

Paris, le 24 juillet 2019

Communiqué de presse

Les résultats de NAMSAL confirment le dolutégravir comme alternative de choix pour les traitements VIH dans les pays du Sud

L'étude **NASMAL (New Antiretroviral and Monitoring Strategies in HIV-infected Adults in Low-income countries)**, co-financée par Unitaid et l'ANRS, est la première du genre à comparer les deux traitements pour l'infection par le VIH, l'un à base de dolutégravir et l'autre d'efavirenz 400mg, en conditions de vie réelles. Il n'existait jusqu'alors aucune donnée comparant directement l'action de ces deux molécules dans le contexte particulier des pays à ressources limitées. Coordonnée par Eric Delaporte (Université de Montpellier, Inserm, IRD) et Charles Kouanfack (Hôpital Central Yaoundé, Faculté de médecine de l'Université de Dschang), NAMSAL permet de conclure à la non infériorité du dolutégravir par rapport à l'efavirenz en conditions de vie réelle, confirmant les dernières recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, Ces résultats sont publiés ce jour dans [*The New England Journal of Medicine*](#).

Les [dernières recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé \(OMS\) mises à jour en décembre 2018](#), préconisent un traitement de première intention pour l'infection par le VIH à base de dolutégravir¹ (DTG) et comme alternative d'un traitement à base d'efavirenz 400 mg (EFV400)².

Cette recommandation a été fondée sur les résultats d'études montrant la supériorité du DTG par rapport à EFV600 à la fois en termes d'efficacité et de tolérance.

Alternativement EFV400 a montré une bonne tolérance pour une efficacité comparable à l'EFV600. Cependant, ces résultats ont été obtenus à la suite d'études menées dans des pays à hauts revenus sur des populations non comparables à celles vivant dans les pays à ressources limitées. En particulier les études portaient sur des femmes dont la quantité de virus dans

¹ Avec une note de prudence sur l'utilisation de DTG au cours de la périconception et pour les femmes et adolescentes en âge de procréer en raison du risque potentiel de malformation du tube neural lorsque le DTG est utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse.

² L'EFV 400 est mieux toléré que l'EFV 600 habituellement prescrit et il est disponible en comprimés combinés à dose fixe.

l'organisme était en général plus importante au moment du début du traitement ARV et infectées par des souches VIH-1 différentes de celles du Nord.

Ainsi, NAMSAL, est la première étude à comparer les deux traitements (EFV400 et DTG) en association avec le tenofovir et la lamivudine dans un pays à ressources limitées. Cette étude de phase 3 ouverte et randomisée a été conduite à Yaoundé au Cameroun entre 2016 à 2018 et a concerné 613 personnes vivant avec le VIH n'ayant jamais suivi de traitement antirétroviral.

Coordonnée par Eric Delaporte (Université de Montpellier, Inserm, IRD) et Charles Kouanfack (Hôpital Central Yaoundé, Faculté de médecine de l'Université de Dschang), l'étude publiée ce jour a non seulement mis en évidence après 48 semaines de traitement la non infériorité du DTG par rapport à EFV400, mais également que le risque d'apparition de résistance au traitement est plus faible avec le DTG.

Ceci étant, quelle que soit la molécule utilisée, les résultats obtenus sont moins bons que ceux observés au sein des pays à plus hauts revenus, principalement à cause du taux très élevé de virus chez les personnes à l'initiation du traitement. Cela souligne d'une part l'importance des mesures de dépistage pour un traitement précoce et d'autre part la nécessité d'effectuer de telles études dans les pays à ressources limitées. En outre, l'étude confirme que la prise de poids et les risques d'obésité sont plus importants avec le DTG qu'avec EFV400.

« Cette étude est la toute première du genre à apporter des données comparatives sur l'utilisation du dolutégravir par des personnes vivant avec le VIH dans les pays à faibles ressources tels le Cameroun. Unitaïd attache beaucoup d'importance à ce partenariat avec l'ARNS et l'OMS qui contribuera à accélérer l'accès aux meilleurs traitements. », a mentionné le Dr Philippe Duneton, Directeur exécutif adjoint d'Unitaid.

➤ Pour en savoir plus

Dolutegravir or Low Dose of Efavirenz- based regimen for the Initial Treatment of HIV-1 Infection

« The NAMSAL study group »

Charles Kouanfack, MD, PhD; Mireille Mpoudi-Etame, MD, MPH; Pierrette Omgba Bassega, MD; Sabrina Eymard-Duvernay, MSc; Sandrine Leroy, MD, PhD; Sylvie Boyer, PhD; Martine Peeters, PhD; Alexandra Calmy, MD, PhD; Eric Delaporte, MD, PhD

University of Dshangand Central Hospital of Yaoundé, Cameroon (C.K.);

Military Hospital of Yaoundé, Cameroon (M.M.N.);

Cité Verte Hospital, Yaoundé, Cameroon (P.O.B.);

TransVIHMI, University of Montpellier-IRD-INSERM, Montpellier, France (S.E.D., S.L., M.P., E.D.);

SessTim, Université Aix Marseille-IRD-INSERM (S.B)

Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland (A.C.)

The New England Journal of Medicine, 24th of July 2019.

D.O.I. : doi.org/10.1056/NEJMoa1904340

➤ Contact chercheur

Professeur Eric Delaporte

eric.delaporte@umontpellier.fr

Dr Charles KOUANFACK

Faculté de Médecine et des Sciences Pharmaceutiques, Université de Dschang

Chef de service Hôpital de Jour Hôpital Central de Yaoundé

charleskouanfack@yahoo.fr

➤ Contacts presse ANRS :

Séverine Ciancia 01 53 94 60 30 - Marc Fournet 01 53 94 80 63 information@anrs.fr

✚ **Contacts presse IRD :**

Cristelle Duos / 04 91 99 94 87 / presse@ird.fr

A propos de l'ANRS :

L'ANRS est une agence de moyens et de coordination de la recherche sur le VIH/sida et les hépatites. L'ANRS a pour objet l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement des programmes de recherche, quel que soit le domaine scientifique concerné (recherches fondamentale, clinique, en santé publique, sur le vaccin). L'ANRS fédère en France comme à l'étranger des chercheurs de toutes disciplines. Son budget annuel, environ 50 millions d'euros, lui est attribué en majorité par le ministère en charge de la recherche ainsi que par le ministère de la santé. Depuis 2012, l'ANRS est une agence autonome de l'Inserm. www.anrs.fr | @agenceANRS

A propos de l'IRD :

L'IRD est un établissement public français placé sous la double tutelle des ministères de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et de l'Europe et des Affaires Étrangères. Il porte, par son réseau et sa présence dans une cinquantaine de pays, une démarche originale de recherche, d'expertise, de formation et de partage des savoirs au bénéfice des territoires et pays qui font de la science et de l'innovation un des premiers leviers de leur développement. Les priorités de l'IRD s'inscrivent dans la mise en oeuvre, associée à une analyse critique, des Objectifs de développement durable (ODD) adoptés en septembre 2015 par les Nations unies, avec pour ambition d'orienter les politiques de développement et de répondre aux grands enjeux liés aux changements globaux, environnementaux, économiques, sociaux et culturels qui affectent la totalité de la planète. www.ird.fr

A propos d'Unitaid :

Unitaid apporte le pouvoir des nouvelles découvertes médicales aux personnes qui en ont le plus besoin et prépare le terrain pour le déploiement à grande échelle de nouveaux produits de santé en collaborant avec les gouvernements et des partenaires comme PEPFAR, le Fonds mondial et l'OMS. Unitaid investit dans de nouveaux moyens pour prévenir, diagnostiquer et traiter des maladies telles que le VIH/sida, l'hépatite C, la tuberculose et le paludisme de manière plus rapide, plus abordable et plus efficace. Un nombre croissant de nos programmes porte sur plus d'une maladie, ce qui maximise l'efficacité des systèmes de santé. www.unitaid.org