"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

# GS-US-216-0114

## GILEAD (RECHERCHE PRIVÉE)

**Essai de phase III, randomisée, en double aveugle pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'association elvitegravir / emtricitabine / ténofovir / atazanavir boosté par le GS-9350 versus par le ritonavir chez des adultes séropositifs au VIH-1 et naïfs d'antirétroviraux.**

## Qui peut participer à cette étude ?

Des adultes vivant avec le VIH-1, ayant une charge virale supérieure à 5 000 copies/mL, n'ayant jamais pris d'antirétroviraux et s'avérant sensible à l'emtricitabine, au ténofovir, à l'atazanavir.

## Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité de l'atazanavir boosté par le GS-9350 versus par le ritonavir, administré avec emtricitabine + ténofovir (Truvada®), déterminée par une charge virale inférieure à 50 copies/mL à la semaine 48.
L'objectif secondaire est l'évaluation de l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité des deux régimes de traitement à 96 semaines.

## Comment se déroule l'étude ?

Les 700 participants seront répartis par tirage au sort en deux groupes de 350, selon leur charge virale supérieure ou inférieure à 100 000 :
Groupe 1 : GS-9350 150 mg + atazanavir 300 mg + emtricitabine 200 mg + ténofovir 300 mg + placebo de ritonavir 100 mg une fois par jour
Groupe 2: ritonavir 100 mg + atazanavir 300 mg + emtricitabine 200 mg + ténofovir 300 mg + placebo de GS-9350 150 mg une fois par jour
Les visites sont prévues aux semaines : 2, 4, 8, 12, 16, 24, 32, 40, 48, 60, 72, 84, 96. Des analyses de sang (charge virale CD4), d'urine, et un examen clinique seront réalisés à chaque visite.
Au terme des 96 semaines, les participants continueront à prendre leurs traitements en aveugle et à venir aux visites toutes les 12 semaines, jusqu'à la fin de la randomisation. Ensuite, il sera possible à tous d'intégrer l'étude ouverte et de bénéficier du GS-9350.

## Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

**Coordinatrice de recherche clinique :** Pr Pierre-Marie Girard, Hôpital St Antoine, Paris, 01 49 28 24 45

Permanence d'Act Up :
mardi, mercredi, jeudi, de 9h à 13h
au 01 49 29 44 82

## Notre avis

Les interactions médicamenteuses peuvent être néfastes mais aboutissent aussi parfois à des bénéfices. C'est le cas du Norvir®, utiliser plus pour son effet booster (il interagit avec certains antirétroviraux en amplifiant leurs effets thérapeutiques) que pour son action sur le virus. C'était la seule molécule jusqu'alors a avoir cette indication. Le promoteur de cet essai de phase III, propose une alternative avec le GS 9350, le cobicistat. Comme le ritonavir, son effet potentialise les antirétroviraux pris en même temps. La comparaison des deux agents permettra de voir si les résultats de la phase II (efficacité et tolérance similaires entre le cobicistat et le ritonavir) se confirment. La moitié des participants ne bénéficiera pas de cette nouvelle molécule. L'essai est proposé dans 12 centres en France.

Science des médicaments au sens le plus large. Elle comprend la matière médicale, la chimie pharmaceutique, la pharmacie galénique, la toxicologie et la pharmacodynamie.