



POSOLOGIE

► De nouvelles données jettent un doute sur l'efficacité à long terme d'une prise quotidienne de ddl qui est pourtant d'usage courant

videx en une fois par jour remis en question ?

En octobre 1999, la Food and Drug Administration (FDA) avait légalisé l'usage, par ailleurs déjà fort répandu, de la prise de didanosine (ddl, Videx) en une prise unique quotidienne de 400 mg toutes les vingt quatre heures au lieu de la prise standard de 200 mg toutes les douze heures. Les agences françaises et européennes ont suivi quelques mois plus tard. Mais alors qu'une mise en garde sur les interruptions de la prise d'abacavir suivies d'une reprise a déjà été formulée, c'est maintenant au tour de la didanosine d'être mise en cause à travers sa posologie.

quand on connaît les contraintes de la didanosine, qui se prend strictement à jeun, au moins 30 minutes avant toute prise de nourriture ou au moins 2 heures après, on conçoit aisément que la prise unique quotidienne a grandement facilité l'observance en cela qu'elle est moins contraignante que l'ancienne prise standard à deux fois par jour. Assez récemment, le laboratoire BMS a mis sur le marché des gélules de 400 mg pour remplacer les comprimés de 200 ou 150 mg, ce qui rend les choses encore plus faciles.

De nouveaux résultats, fâcheux et inattendus

Tout allait donc pour le mieux dans le meilleur des mondes antirétroviraux. Mais patatras, au début du mois d'août la FDA faisait savoir que les résultats à 24 semaines de l'étude sur laquelle elle fondait sa décision ne se confirmaient pas à 48 semaines de suivi. Cette étude, l'étude BMS 148, comparait les résultats chez 756 patients divisés en deux groupes :

- 1/ groupe didanosine (ddl) en une fois par jour + d4T (Zerit) + nelfinavir (Viracept)
- 2/ groupe zidovudine (AZT, Retrovir) + lamivudine (3TC, Epivir) + nelfinavir (Viracept)

A 24 semaines, le nombre de per-

sonnes présentant une charge virale indétectable avec un test de 400 copies était le même dans les deux groupes. La nouveauté, c'est qu'à 48 semaines on a les résultats suivants :

- 1/ moins de 400 copies : 50% dans le groupe ddl et 59% dans le groupe de référence.
- 2/ moins de 50 copies : 34% dans le groupe ddl et 47% dans le groupe de référence.

Face à ces résultats contradictoires avec les premières données obtenues à 24 semaines, la FDA a réagi en demandant au laboratoire BMS, qui fabrique et vend la ddl, de prendre la mesure de ces nouveaux résultats. Le laboratoire s'est manifesté par une lettre spécifique adressée aux praticiens où il se contente de reprendre le communiqué de la FDA.

En France et en Europe : que doivent faire les personnes traitées par Videx ?

Les instances concernées, EMEA pour l'Europe, AFSSAPS pour la France, entendent se hâter lentement. Elles ne feront connaître leur position qu'en septembre ou même en octobre 2000.

Pour les personnes qui prennent Videx en une prise par jour depuis des mois avec une charge virale indétectable, pas d'affolement : on ne voit vraiment pas pourquoi elles de-

vraient soudainement changer leurs habitudes. Pour celles qui ont une charge virale totalement incontrôlée, le problème est ailleurs. C'est d'un changement de traitement pertinent dont elles ont besoin, avec de nouvelles molécules actives contre leur virus.

Pour les patients qui sont stabilisés depuis des mois avec une petite charge virale qui ne bouge pas, disons moins de 5000 copies, est-ce que passer à 200 mg de didanosine deux fois par jour toutes permettrait d'obtenir une charge virale indétectable ? Rien n'est moins sûr. Il n'y avait pas dans l'essai incriminé de bras avec prise de ddl deux fois par jour qui aurait permis de comparer avec une fois par jour, ensuite, l'impact psychologique négatif du retour à la prise deux fois par jour pourrait bien engendrer une mauvaise observance aboutissant à de mauvaises performances virologiques... Enfin, il y a les patients qui commencent maintenant un traitement à la didanosine. Tant que l'AFSSAPS ne se sera pas prononcée, ce sera à discuter au cas par cas avec son médecin. Ne nous précipitons pas !

Serge Le Coz

agenda qualité de vie

Rejoignez le groupe de parole d'Actions Traitements. Envie de ne plus vous retrouver seul avec le VIH et les traitements ? De parler avec d'autres qui vivent la même chose ? Le groupe offre à une douzaine de personnes la possibilité de se retrouver toutes les deux semaines en soirée. Il se réunit dans un endroit sympa, intime et central de Paris. Ses membres s'engagent à une participation régulière mais sont libres de le quitter à tout moment. Il est animé par un volontaire de longue date d'Actions Traitements. **Téléphonez à l'association au 01 4367 6600.**

Prochaines réunions VIH et qualité de vie au Kiosque Info Sida, organisées par le Kiosque et Actions Traitements :

► **jeudi 21 septembre à 19h00, Traitements anti-VIH et sexualité.** Au Kiosque, 36 rue Geoffroy L'Asnier, 75004 Paris, M° St.Paul. Les réunions sont suivies d'un pot amical.

Pour tout renseignement veuillez appeler Actions Traitements au 01 4367 6600, ou Catherine Favreau au Kiosque au 01 4478 0000.

merci

Actions Traitements bénéficie du soutien de

LABORATOIRES

- Abbott France
- Boehringer Ingelheim
- Bristol-Myers Squibb
- Du Pont Pharma
- GlaxoWellcome
- Merck Sharp & Dhome
- Pharmacia & Upjohn
- Produits Roche

INSTITUTIONS

- Direction Générale de la Santé
- Ensemble contre le Sida
- Fondation de France P.A.A.C

12