

WAVES, l'essai 100 % femmes qui ne vient pas de l'espace

La Food and Drug Administration/FDA (USA) a autorisé la mise sur le marché d'une nouvelle association de molécules appelée QUAD, commercialisée sous l'appellation Stribild®) pour le traitement du VIH-1 chez les adultes qui n'ont jamais reçu d'autre traitement (adultes dits naïfs de traitement). Cette combinaison de molécules, qui n'est pas encore sur le marché européen, se présente sous la forme d'un comprimé, pris au rythme d'un par jour.

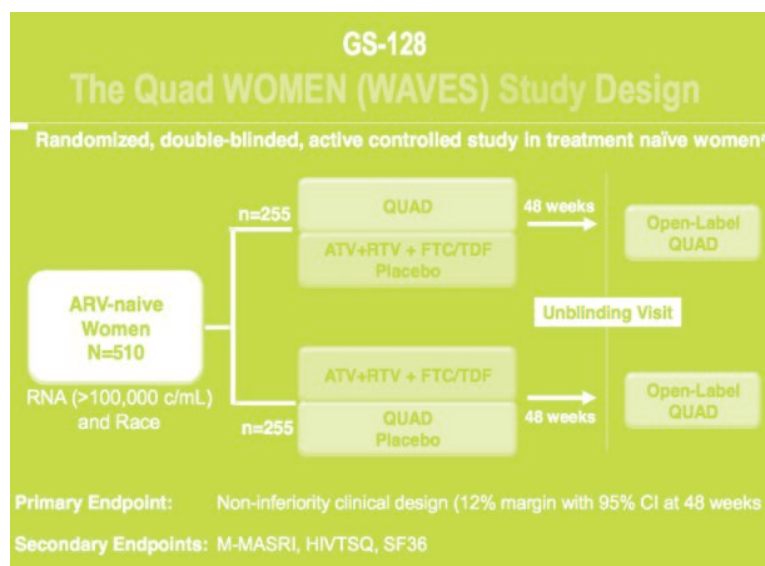
Le Stribild® comprend deux anciennes molécules : le ténofovir disoproxil fumarate et l'emtricitabine (commercialisées en association sous le nom de Truvada) et deux nouvelles molécules : l'elvitégravir et le cobicistat. L'elvitégravir est un inhibiteur d'intégrase ; il bloque l'action d'une protéine dont le VIH a besoin pour se multiplier. Le cobicistat est un booster qui permet de prolonger l'action de l'elvitégravir.

Pour donner cette autorisation, la FDA s'est appuyée sur les résultats de deux essais de phase III qui ont permis de montrer que le Stribild® était aussi efficace que deux autres stratégies thérapeutiques. Ces deux essais incluaient au total 1408 personnes.

La FDA a demandé à Gilead Sciences, qui produit le QUAD/Stribild®, de faire des essais complémentaires sur la sécurité du Stribild® pour les femmes et les enfants, les risques de résistances et les interactions avec d'autres médicaments. En effet la notice du Stribild®,

comme celle d'autres médicaments, comporte des mises en garde contre de potentiels effets indésirables, comme les nausées et diarrhées, pour les plus communes, problèmes rénaux (nouveau ou accrus), baisse de la densité osseuse et lipodystrophies, pour les effets sérieux et, pour ceux qui peuvent s'avérer mortels, augmentation de la concentration d'acide lactique dans le sang et des problèmes hépatiques. Ainsi le fait d'avoir des données fiables n'est vraiment pas anecdotique en termes de prévention des risques d'effets indésirables.

Gilead a donc du créer l'essai WAVES (GS-128) avec 100 % de femmes. Cet essai de phase III doit inclure 510 femmes adultes, naïves de traitement, sans problèmes rénaux, n'allaitant pas, n'étant pas enceintes, utilisant une contraception ou n'ayant pas d'activité hétérosexuelle. Son but est de comparer l'efficacité et la tolérance du Stribild® par rapport à un traitement associant Truvada® et atazanavir boosté avec du ritonavir.



Cet essai va partiellement se dérouler dans des hôpitaux en France :

- à Paris : La Pitié-Salpêtrière (Christine Katlama), Bichat (Patrick Yéni), Saint Antoine (Pierre-Marie Girard)
- à Strasbourg (David Rey)

voir fiche essai p 5