From *TraitementSida 198*

Sofosbuvir + ledipasvir ou GS-9669

Lors d'un petit essai clinique mené auprès de participants qui avaient eu une faible réponse à un traitement antérieur (on parle de non-répondeurs), seulement 10 % d'entre eux ont guéri lorsqu'on les a traités de nouveau avec une combinaison de sofosbuvir et de ribavirine. Cela laisse croire que l'ajout d'un autre médicament anti-VHC au régime des non-répondeurs antérieurs pourrait permettre de les guérir plus efficacement.

Le ledipasvir fait son entrée

Le ledipasvir est un nouveau médicament anti-VHC qui agit en inhibant une protéine virale appelée NS5A, dont le virus a besoin pour créer de nouvelles copies de lui-même.

Lors d'études sur le ledipasvir en monothérapie, où il était administré une fois par jour en doses allant de 10 à 90 mg, le ledipasvir réussissait à réduire le taux de VHC d'un peu plus de trois logs chez les personnes porteuses des génotypes 1a ou 1b. Lors de l'essai clinique que nous décrivons plus loin, on avait recours à une dose de 90 mg/jour.

GS-9669

Ce médicament est conçu pour s'attaquer à une autre protéine du VHC appelée NS5B. Pris à raison de 500 mg une fois par jour en monothérapie, celui-ci peut également réduire la charge virale en VHC d'au moins 3 trois logs. Le GS-9669 n'interagit pas avec le sofosbuvir.

Des chercheurs ont mené plusieurs études de 12 semaines sur des antiviraux à action directe (AAD) administrés en combinaison avec la ribavirine. En voici des exemples :

- sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine chez des personnes jamais traitées
- sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine chez des personnes qualifiées de non-répondeurs
- sofosbuvir + GS-9669 + ribavirine chez des personnes jamais traitées
- sofosbuvir + GS-9669 + ribavirine chez des personnes qualifiées de non-répondeurs

En ce qui concerne cette étude, les traitements antérieurs auraient consisté en interféron et en ribavirine.

Le profil moyen des participants à ces études était le suivant :

- âge - mi- ou fin quarantaine
- sexe - 60 % d'hommes, 40 % de femmes
- au moins 80 % avaient le GT 1a, qui est difficile à traiter
- charge virale en VHC - au moins 1 million de copies/UI

Aucun participant ne souffrait de lésions hépatiques graves (cirrhose).

Résultats

Les résultats virologiques, c'est-à-dire les proportions de participants ayant une charge virale indétectable 12 semaines après la cessation du traitement, étaient les suivantes :

- sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine : 25 personnes jamais traitées auparavant; $RVS_{12} = 100 \%$
- sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine : 10 non-répondeurs antérieurs; $RVS_{12} = 100 \%$
- sofosbuvir + GS-9669 + ribavirine : 25 personnes jamais traitées auparavant; $RVS_{12} = 92 \%$
- sofosbuvir + GS-9669 + ribavirine : 10 non-répondeurs antérieurs; $RVS_{12} =$ trois personnes sur trois

Il faut souligner que tous les participants recevant le quatrième traitement ci-dessus n'ont pas terminé l'étude.

Effets secondaires

Comme c'est le cas de tous les essais cliniques sur le VHC, des effets secondaires temporaires se sont produits. Cependant, étant donné le genre d'étude en question et le nombre relativement faible de participants, il est difficile de tirer des conclusions fermes quant aux effets secondaires spécifiques causés par chaque médicament.

Les taux d'anémie étaient relativement faibles, celui des participants recevant la combinaison sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine étant de 20 %. Par contraste, l'anémie s'est produite chez jusqu'à 8 % des participants recevant les régimes comportant du GS-9669.

Jusqu'à 22 % des participants des groupes sofosbuvir + ledipasvir + ribavirine se sont plaints de fatigue. Cet effet secondaire n'a pas été signalé par les participants recevant les régimes comportant du GS-9669.

Les combinaisons de médicaments utilisées dans cette étude étaient très efficaces et relativement sécuritaires. Des études de plus grande envergure seront nécessaires pour confirmer ces résultats et en apprendre davantage sur les effets secondaires potentiels.

—Sean R. Hosein

RÉFÉRENCE :

Gane EJ, Stedman CA, Hyland RH, et al. All-oral sofosbuvir-based 12-week regimens for the treatment of chronic HCV infection: the Electron study. In: Program and abstracts of the 48th Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver, 24-28 April 2013, Amsterdam, Netherlands. Abstract 14.

Produit par:

555 Richmond Street West, Suite 505
Toronto, Ontario M5V 3B1 Canada
téléphone : 416.203.7122
sans frais : 1.800.263.1638
télécopieur : 416.203.8284
site Web : www.catie.ca
numéro d'organisme de bienfaisance : 13225 8740 RR

Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE (Le Réseau canadien d'info-traitements sida) fournit, de bonne foi, des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements produits ou diffusés par CATIE ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos clients à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos clients à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

Nous ne pouvons garantir l'exactitude ou l'intégralité des renseignements publiés ou diffusés par CATIE, ni de ceux auxquels CATIE permet l'accès. Toute personne mettant en application ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE, ni l'Agence de la santé publique du Canada, ni le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE, ou auquel CATIE permet l'accès, sont celles des auteurs et ne reflètent pas les politiques ou les opinions de CATIE ou les points de vue de l'Agence de la santé publique du Canada ou du ministère de la Santé et des Soins de longue durée ontarien.

La permission de reproduire

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par CATIE (le Réseau canadien d'info-traitements sida). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE par téléphone au 1.800.263.1638 ou par courriel à info@catie.ca.*

© CATIE

La production de cette revue a été rendue possible grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Disponible en ligne à
<http://www.catie.ca/fr/traitementsida/traitementsida-198/virus-lhepatite-c/sofosbuvir-ledipasvir-ou-gs-9669>