

ddl (Videx)

Mise à jour

En octobre 1999, la FDA a décidé d'homologuer la ddI (Videx) en prise unique en s'appuyant sur les résultats intermédiaires d'un essai de 24 semaines. L'essai a comparé l'utilisation de la stavudine (Zerit) associée au nelfinavir (Viracept) en prise unique à l'association zidovudine (Retrovir) + lamivudine (Epivir) + nelfinavir. On n'a pas observé de différences majeures dans les résultats et le nombre de patients en dessous du seuil de détection (< 400 copies/ml).

Soulignons toutefois que 50 % des patients dans le bras recevant Videx montraient à la semaine 48 un niveau de charge virale indétectable (< 400 copies/ml), alors que c'était le cas chez 59 % des participants dans le bras de comparaison. En outre, 34 % des participants dans le bras recevant Videx et 47 % dans l'autre bras atteignaient < 50 copies/ml. Ces résultats mettent en évidence des variations particulièrement significatives.

La FDA a invité BMS, le fabricant de la ddI, à modifier le message de recommandation sur son emballage : « nous recommandons l'utilisation en double prise car son efficacité ne fait plus aucun doute. La prise quotidienne unique devrait être exclusivement réservée aux adultes dont le traitement l'exige. »

BMS 148 est « un essai randomisé sur la suppression à long terme des concentrations plasmatiques d'ARN (VIH) chez des patients naïfs recevant une trithérapie. »

La lettre de BMS

BMS a fait parvenir aux médecins soi-gnants une lettre présentant les résultats d'un nouvel essai sur Videx (ddI), qui suggèrent l'efficacité supérieure de la double prise. « Les résultats d'un essai clinique récent montrent que la réponse virologique après 48 semaines dans le bras d'étude recevant Videx en prise unique est largement inférieure à celle du bras de comparaison. Nous recommandons l'utilisation en double prise car son efficacité ne fait plus aucun dou-te. »



La nouvelle publicité pour le Zérit offre une image en totale contradiction avec les effets indésirables fréquents.

L'essai randomisé ouvert a permis de comparer l'utilisation du Videx en prise unique + stavudine + nelfinavir au bras composé de 756 patients naïfs recevant l'association AZT/3TC/nelfinavir.

BMS affirme que « les réponses virologiques dans les deux bras varient de façon considérable. » La firme ajoute que 59 % des patients sous AZT atteignaient < 400 copies/ml. Ce qui était le cas chez 50 % seulement dans le bras sous Videx.

En outre, à la semaine 48, les niveaux descendaient en deçà de 50 copies/ml chez 47 % des patients sous AZT et chez 34 % du groupe recevant Videx en double prise. BMS a décidé de ne pas répondre à nos appels téléphoniques.

11.8.00, Reuters

COMMENTAIRES

En Europe, l'EMEA (Agence Européenne) n'a pas signalé l'intérêt de la prise unique, ce qui suggère qu'un retour à la double prise est inutile. Les études qui semblent justifier l'intérêt d'une prise quotidienne unique sont énumérées ci-dessous. Elles démontrent l'efficacité identique de Videx en prise unique et en double prise. En outre, les résultats récemment publiés de l'essai START II pourraient en partie répondre à la question de la double prise. Pour le moment, les informations sur la prise du Videx restent inchangées. En Italie et dans la plupart des pays européens, on prescrit encore la substance en prise unique et en double prise. n

Mauro Guarinieri, Italy

References:

1. Moble JE [et] *AIDS* ` 99; 13 (11): F87-F93
2. Monno L [et] *Antiviral Ther* ` 99; 4: 195-202
3. Garcia F [et] *6th CROI, Feb. ` 99, Chicago, USA; Abstract 628*
4. Raffi F [et] *39th ICAAC, September 1999, San Francisco, USA; Abstract 1973*

INTERACTIONS DE LA MÉTHADONE ET CERTAINES FORMES DE LA DDI

Un groupe de médecins de l'Université de Yale a conduit plusieurs essais chez des patients recevant méthadone, dDI (Videx) et d4T (Zérit). L'essai conduit sur 27 sujets (12 femmes et 15 hommes), dont 50 % environ étaient séropositifs, a observé les concentrations sanguines d'un premier bras de patients recevant de la méthadone et d'un deuxième n'en recevant pas. Les chercheurs ont démontré que les taux de dDI

dans le sang dans le premier bras correspondaient environ à 60 % des taux de l'autre bras. Quant aux concentrations maximales, elles correspondaient dans le premier bras à près de 66 % de celles du deuxième bras. En outre, les chercheurs ont signalé que la méthadone réduisait les taux de d4T d'environ 25 %, mais ni la ddI ni le d4T ne modifient ceux de la méthadone.

La méthadone semblerait également retarder l'absorption du d4T et de la ddI. Dans le cas du d4T, ce retard n'est semble-t-il pas inquiétant car la substance, relativement stable, sera absorbée dans sa majeure partie à un moment ou un autre.

Selon les chercheurs, les découvertes « confirment le besoin d'augmenter le dosage de la ddI » chez les patients qui utilisent sa formulation en comprimés (actuellement disponible) et l'associent à la méthadone. La ddI en solution buvable tamponnée pourrait être une autre option car le liquide a tendance à quitter l'estomac où le risque de modifier les niveaux de ddI sont plus élevés. Si la forme en solution tampon buvable n'est pas disponible, vous pouvez toujours avoir recours à la ddI en poudre. n

CATIE, Toronto



© 2001 EATG - [Usage Terms](#)