

## Résultats décevants pour le vaccin Aidsvax®

Sur le front du vaccin préventif, la société américaine Vaxgen a rendu publics les résultats du premier essai à grande échelle d'un vaccin préventif (sur des personnes séronégatives). Les résultats sont décevants, même si l'essai a paru encourageant sur un petit groupe de personnes, noires et asiatiques.

Ce sont les premiers résultats d'un test de vaccin anti-VIH, dit de phase III, à l'échelle planétaire. Dans le cas de Vaxgen, il s'agissait d'analyser la protection du vaccin lors de la contamination par voie sexuelle. L'essai a rassemblé plus de 5 400 volontaires aux Etats-Unis, au Canada, aux Pays-Bas et à Porto Rico.

Les résultats portent sur 3300 personnes ayant reçu au moins trois injections du vaccin et sur 1 679 ayant reçu un placebo. Le produit utilisé est un vaccin anti-VIH, dit de première génération, composé à partir d'un morceau du virus, la «gp120».

On savait, grâce aux essais des phases I et II, que ce vaccin provoquait l'apparition d'anticorps. Mais on ignorait si ces anticorps étaient suffisants pour empêcher la contamination. Au bout de trois ans, la réduction de l'infection a été limitée à 3,8% pour le groupe vacciné. Un taux faible. Pourtant, les premières analyses se révèlent surprenantes pour un sous-groupe de participants (319 personnes noires), où l'on a noté une réduction de 78% des infections. Et dans l'ensemble réunissant les participants noirs et asiatiques (498 personnes), une réduction de 67% des infections a été constatée.

Aléa statistique ? Une différence significative mais délicate à interpréter. «Le taux de protection supérieur au sein de ce groupe paraît être corrélé à un plus haut niveau d'anticorps neutralisants», a expliqué la société Vaxgen.

Source : AFP

## CROI 2003

données préliminaires a entraîné un sentiment d'espoir démesuré de la part des personnes sous traitement (pour la plupart depuis plusieurs années), et l'ANRS s'est rendue compte de cette situation en publiant par la suite un point explicatif à l'endroit des patients... (disponible sur notre site au format pdf, rubrique «actualités»).

Même si ces essais ont montré que la vaccination a stimulé les défenses immunitaires d'une majorité de participants à l'étude, ces défenses n'ont pas été stimulées chez tous les patients inclus. De plus, la bonne

stimulation de la défense immunitaire n'a pas permis chez la plupart des répondants d'interrompre durablement leur traitement.

On peut certes se réjouir de l'ouverture d'une nouvelle voie de recherche, la vaccination thérapeutique, mais nous n'en sommes qu'au début d'un long parcours: il faudra encore obtenir une meilleure stimulation des défenses immunitaires pour mieux contrôler le VIH, et améliorer la réponse virologique dans la durée...

Le rôle de l'interleukine-2 sera aussi à préciser.

Pour le moment, il faut envisager l'éventualité d'un vaccin thérapeutique de la manière suivante : un moyen intermédiaire pour améliorer la qualité de vie des patients. En effet, il devrait permettre à terme de pouvoir faire des fenêtres thérapeutiques longues sans risque excessif, entraînant de ce fait une diminution des effets secondaires liés aux traitements. Ceci, associé aux simplifications des schémas thérapeutiques déjà en marche, devrait améliorer la vie au quotidien des personnes vivant avec le VIH. Mais encore une fois, on n'y est pas encore...

## CROI 2003

. 2NN, Sous ce sigle barbare se cache une étude dont les résultats, fort attendus, ont été présentés il y a quelques semaines à la CROI de Boston

# Vous avez dit non nucléosidiques...?

par Odile Vergnoux

coorination.scientifique@actions-traitements.org

Il s'agissait d'obtenir, pour la première fois, des données comparatives entre les deux inhibiteurs non nucléosidiques disponibles sur le marché en Europe, la névirapine (Viramune®) et l'efavirenz (Sustiva®). En effet, chacun des laboratoires commercialisant ces deux produits avaient fait de nombreuses études, mais sans comparer l'un des médicaments à l'autre.

Cette étude a été coordonnée par une structure néerlandaise qui est un peu l'équivalent de l'ANRS en France (IATEC - International Antiviral Therapy Evaluation Center) sous la conduite de Joep Lange, et 65 centres répartis dans le monde entier y ont participé, incluant au total 1216 patients, «naïfs» de traitement antirétroviral et répartis par randomisation (tirage au sort) en quatre groupes.

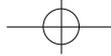
L'un a reçu Viramune® selon le schéma thérapeutique classique (deux comprimés de 200 mg en deux prises par jour, après les deux premières semaines où un seul comprimé est prescrit par jour), le deuxième groupe a reçu

comprimés en une prise par jour, le troisième Sustiva® (trois gélules à 200 mg en une prise par jour) et le quatrième l'association des deux médicaments (habituellement non préconisée, mais qu'on souhaitait tester dans cette étude, Viramune® étant prescrite en deux comprimés en une prise, et Sustiva® en quatre gélules (800 mg) en une prise. L'augmentation de la dose de Sustiva® était justifiée par une interaction entre les deux inhibiteurs non nucléosidiques, qui nécessitait une adaptation de la dose. Tous les patients des quatre groupes recevaient en même temps de la stavudine (Zérit®) et de la lamivudine (Epivir®).

Le principal critère d'évaluation était le pourcentage de patients en échec dans chaque groupe à 48 semaines, l'échec étant défini comme l'un des événements

suivants :

- moins d'un log/ml de baisse de charge virale au bout de 12 semaines ;
  - 2 charges virales consécutives détectables (supérieures à 50 copies/ml) à partir de 24 semaines ;
  - une nouvelle atteinte pathologique de la classification sida ou le décès ;
  - un changement dans le traitement défini au départ.
- Les comparaisons prévues pour l'analyse des données étaient les suivantes :
- Viramune® (2prises par jour) et Sustiva® ;
  - Viramune® en prise unique et en deux prises par jour ;
  - Viramune® en une prise par jour et l'association des deux médicaments ;
  - Sustiva® et l'association des deux médicaments.



**CROI 2003**

Les deux premières comparaisons se révèlent les plus intéressantes, car l'association des deux médicaments n'a montré aucun bénéfice en termes d'efficacité (et même une tendance inverse), ni bien sûr de tolérance. Un résultat qui était attendu...

Les résultats des comparaisons individuelles, pour l'efficacité et selon le critère principal défini au départ, ne montrent pas de différence significative entre Viramune® et Sustiva®, ni entre les deux schémas d'administration de Viramune®. Si l'on s'en tient au succès uniquement virologique, là encore les pourcentages sont très voisins, sans différence significative : 65% (Viramune® prise unique), 63,6% (Viramune® 2 prises), 67,8% (Sustiva®).

Les effets indésirables d'intensité 3 ou 4 sur l'échelle de gravité (à l'exclusion des événements biologiques) sont survenus avec une fréquence comparable sous Viramune® (une ou deux prises) et Sustiva® : 24,1%, 20,4% et 18% respectivement, avec une tendance vers plus de problèmes cutanés sous Viramune®, et plus d'effets neuro-psychiques sous Sustiva®. Les pourcentages d'arrêt pour effet indésirable, quel qu'en soit l'intensité, étaient de 24,1%, 21,2% et 15,5% respectivement.

La toxicité hépatique, mise en évidence par les bilans biologiques, a été plus fréquente dans le groupe Viramune® en prise unique (13,2%) que dans le groupe Sustiva® (4,5%), le groupe Viramune® en deux prises par jour se situant à un niveau intermédiaire (7,8%).

Parmi les 25 décès en cours d'étude, onze sont attribuables à l'infection VIH, deux à Viramune® (une toxicité



**Cette étude apporte quelques nouveaux éclairages : Sustiva®, qui était parfois considéré comme plus puissant que Viramune®, n'en fait pas clairement la démonstration. Sa tolérance, parfois difficile sur le plan neuro-psychique, reste globalement tout à fait correcte.**

hépatique, une toxicité cutanée), un à Zérit® (acidose lactique), et onze à des causes sans rapport avec l'infection ni les médicaments.

La tolérance métabolique (HDL-cholestérol en particulier) a été meilleure dans les deux groupes Viramune® que sous Sustiva®.

Au total, cette étude confirme certaines données connues, et apporte quelques nouveaux éclairages intéressants: Sustiva®, qui était parfois considéré comme plus puissant que Viramune®, n'en fait pas clairement la démonstration ici. Sa tolérance, parfois difficile sur le plan neuro-psychique, reste globalement tout à fait correcte. Quant à Viramune® en prise unique, (qui

n'a pas d'enregistrement pour ce schéma posologique), il se confirme qu'elle est tout aussi efficace qu'en deux prises, mais peut-être moins bien tolérée au niveau du foie. Un effet attribuable à des concentrations maximales plus élevées ? Peut-être pourrait-on contourner cette difficulté en n'envisageant le passage en prise unique qu'après les deux premiers mois de traitement, une fois que les concentrations plasmatiques sont bien stabilisées et que la période initiale de risque plus important de toxicité hépatique a été traversée sans encombre. Des études complémentaires seraient bien sûr nécessaires pour étayer cette hypothèse.



**Back to power...**

Choisir de s'informer reste encore un acte de courage. Aller à la rencontre de chercheurs ou de spécialistes, qui plus est s'ils sont réputés éminents, et sur un sujet réputé aussi complexe que le virus de l'immunodéficience relève pour moi de la gageure.

Sans le soutien du cadre associatif d'Actions Traitements, il est clair que je ne me serais jamais rendu au séminaire annuel du TRT-5 consacré à l'immunothérapie. Quelles leçons tirer de cette expérience ?

Tout d'abord qu'il est possible de comprendre, quand bien même on n'a pas de formation scientifique. Le souci pédagogique et vulgarisateur du TRT-5 doit être ici absolument souligné et salué pour son exemplarité. Avec la compréhension c'est la puissance qui revient. Ce virus n'est donc pas insurmontable.

Vient ensuite la foule. Etre présent au milieu de toutes ces personnes qui dépendent une énergie totalement incroyable pour comprendre et faire savoir, c'est découvrir qu'il est possible de briser son propre isolement. Le réel peut alors reprendre sa place face aux fantasmes et aux délires. On est alors mieux à même de construire la meilleure stratégie pour sa santé.

Le TRT-5 fournit un travail énorme qui doit impérativement être beaucoup mieux connu des adhérents des associations membres. Actions Traitements assumera son rôle de relais d'information. N'hésitez pas à nous rejoindre pour nous soutenir dans ce travail de communication, pour le service de tous.

Eric DELIENS



**notre vie au quotidien**

Pour simplifier le quotidien des personnes vivant avec le VIH...

cette nouvelle rubrique que vous retrouverez en page 11 est aussi la vôtre et nous comptons sur vous pour la faire vivre. Elle a pour but de nous apporter à tous une aide dans notre quotidien de séropo dans des domaines tels que : juridiques, sociaux, petits remèdes... N'hésitez donc pas à nous contacter. Il n'y a pas de petites informations ! Notre expérience au quotidien est riche de "trucs" ou d'infos que nous pouvons échanger pour vivre mieux.

**Pour faire vivre cette rubrique envoyez-nous vos idées et messages**  
 soit par e-mail : [at@actions-traitements.org](mailto:at@actions-traitements.org)  
 soit par minitel : 3614 hivinfo  
 soit directement par téléphone : Christian 01.43.67.00.00

