

swan

[bms]

Etude de phase IIIb, en ouvert, randomisée, multicentrique, évaluant l'effet d'une substitution de l'atazanavir chez des séropositifs/Es ayant une charge virale contrôlée, mais souhaitant une simplification de traitement.

► à qui s'adresse cet essai ?

A 372 personnes dans le monde, dont **75 en France**, toutes atteintes par le VIH, sous antirétroviraux contenant un inhibiteur de protéase et qui souhaitent, le remplacer par de l'atazanavir simplifier leur traitement.

► commentaire

L'atazanavir est un nouvel inhibiteur de protéase qui vient juste d'obtenir son AMM en France. A part des cas de jaunisse (5 à 10 %) et des cas d'acidoses lactiques sévères, **les effets indésirables de l'atazanavir (Reyataz®) semblent équivalents aux autres molécules de cette classe de médicaments.** Prescrit en prise unique quotidienne, l'atazanavir associé au ritonavir, s'est révélé être d'une efficacité comparable à celle du Kalétra® (lopinavir/ritonavir). Il semble que la prise d'atazanavir soit associée à une augmentation plus faible de cholestérol, triglycérides ou autres graisses dans le sang que celle observée avec les autres inhibiteurs de protéase. Cependant, BMS propose un essai visant à **une simplification de la prise de traitement qui n'en est pas vraiment une.** La proposition de changer l'inhibiteur de protéase en 2 prises par jour par l'atazanavir en une seule ne s'accompagne pas d'une simplification du reste du traitement. De plus, les participantEs à cet essai ne sont pas en situation d'échec et ne nécessitent donc pas vraiment un changement de traitement, il s'agit donc d'un «souhait» d'allègement relatif : ce remplacement de l'inhibiteur de protéase par atazanavir ne réduira pas pour autant le nombre de prises des analogues nucléosidiques. **Où est la simplification ?**

Jusqu'à présent, aucune étude solide ne montre de lien entre la réduction du nombre de prises et une meilleure observance. BMS ne s'y est pas trompé, puisqu'au cours de l'essai une attention particulière est portée à l'effet de la simplification de traitement sur l'adhérence. Mais surtout, pour cet essai, BMS recrute uniquement des personnes n'ayant changé au maximum qu'une fois de traitement et sans échec virologique aux inhibiteurs de protéase. **Par conséquent, s'il existe un lien entre observance et échec virologique, le profil de ces participantEs ne semble pas le mieux adapté.**

Enfin, rentrer dans cet essai avec un taux de CD4 proche de 50/mm³ nous semble délicat, même si la charge virale est contrôlée. Il s'agit de changer un inhibiteur de protéase qui fonctionne, par une inconnue. Dans cette situation, est-ce vraiment le moment de faire un switch ? **Nous déconseillons donc à toute personne ayant moins de 100 CD4 de rentrer dans cet essai.**

► quel est l'objectif de cet essai ?

Démontrer que la substitution d'un inhibiteur de protéase en 2 prises par de l'atazanavir en 1 seule n'accroît pas le risque d'élévation de la charge virale sur une période de 48 semaines.

► quels sont les critères pour y entrer ?

Il faut être sous traitement antirétroviral comprenant deux analogues nucléosidiques et un inhibiteur de protéase, boosté ou non, traitement inchangé depuis au moins 3 mois ; ne pas avoir connu d'échec virologique aux inhibiteurs de protéase ; avoir une charge virale inférieure ou égale à 50 copies/ml (et jusqu'à 400 copies/ml avec l'accord de BMS), confirmée à deux reprises durant les 3 derniers mois. Le taux de CD4 doit être supérieur à 50/mm³. Les femmes enceintes ; les femmes sans méthode contraceptive ; les personnes atteintes d'une infection opportuniste liée au VIH, d'un diabète sucré non contenu, d'une hépatite aiguë, ou d'une anomalie cardiaque significative ; les personnes consommant de l'alcool ou toutes substances susceptibles de diminuer l'observance au traitement, d'augmenter le risque de survenue de pancréatite ou d'hépatite médicamenteuse, **ne peuvent pas participer à cet essai.**

► quels sont les traitements proposés ?

Groupe I : 2 gélules d'atazanavir à 200 mg une fois par jour associées aux analogues nucléosidiques habituels (ou en cas de prise de ténofovir 2 gélules de 150 mg d'atazanavir une fois par jour associées à une gélule 100 mg de ritonavir).

Groupe II (témoin) : traitement habituel, soit un ou plusieurs inhibiteur de protéase associés aux 2 analogues nucléosidiques.

► quels sont les critères d'évaluation ?

L'évaluation de l'essai se fera par la comparaison des deux groupes : élévation de la charge virale au-delà de 50 copies/ml avant et à 48 semaines ; évolution du taux de CD4, des taux de lipides (cholestérol, triglycérides) et de glucose ; fréquence et sévérité des effets secondaires ainsi que la toxicité observée par la personne traitée ; l'adhérence des personnes aux traitements.

► comment se déroule l'essai ?

Il s'agit d'une étude en ouvert et randomisée, ce qui signifie que **vous et votre médecin connaîtrez le traitement qui vous sera attribué par tirage au sort.**

L'étude doit durer 48 semaines. A l'issue de la visite d'inclusion, si vous êtes admisE, votre médecin vous prescrira le traitement correspondant au résultat du tirage au sort : atazanavir associé aux analogues nucléosidiques habituels (groupe I) ou poursuite du traitement actuel (groupe II). Vous devrez vous rendre aux consultations 4 semaines plus tard (S4), à S12, S24, S36 et à S48. A chaque visite, il sera effectué un examen clinique, ainsi que des analyses de sang.

qui contacter ?

► coordinateur clinique de l'essai
Pr Dominique Salm-Céron,
Hôpital Cochin - 75014 Paris

01 58 41 21 34

01 49 29 44 82

LA LIGNE D'INFORMATION D'ACT UP-PARIS SUR LES ESSAIS CLINIQUES
LES LUNDI, MARDI, JEUDI ET VENDREDI DE 14H00 A 18H00