

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

## VICTOR E4 SCHERING PLOUGH RECHERCHE PRIVÉE

Affinité d'une substance, d'un médicament ou d'un micro-organisme pour un tissu ou un organe quelconque. Le VIH doit s'accrocher à la membrane d'une cellule pour ensuite y pénétrer, il utilise suivant son tropisme (c'est-à-dire selon son affinité), soit le co-récepteur CCR5, on parle de «virus à tropisme R5», soit le co-récepteur CXCR4 et on parle alors de «virus à tropisme X4».

**Essai de phase III, de sécurité et d'efficacité, randomisé, en double aveugle, multicentrique contrôlé contre placebo du vicriviroc en association avec un traitement antirétroviral optimisé chez des personnes séropositives au VIH.**

### Qui peut participer à cet essai ?

Des personnes séropositives au VIH-1, ayant une charge virale supérieure à 1 000 copies depuis deux mois, et n'ayant pas changé de traitement antirétroviral 1 mois avant l'essai ou sans antirétroviraux depuis au moins 1 mois. Les participants ayant déjà pris des antirétroviraux des 3 classes (INTI, INNTI, ou IP) doivent soit être résistants à au moins deux classes soit sur les derniers 6 mois en avoir pris 2 parmi 1 INTI, 1 INNTI, 2 IP. Les personnes ayant un tropisme\* CXCR4 ou mixte CCR5/CXCR4 et des risques ou un historique de tumeur maligne ne peuvent participer à cet essai.

### Quel est l'objectif de l'essai ?

L'objectif principal est de comparer l'efficacité du vicriviroc associé à un traitement optimisé en comparaison avec le traitement optimisé seul, à 48 semaines, l'efficacité étant définie par une charge virale indétectable (inférieure à 50 copie/mL).

### Comment se déroule l'essai ?

L'essai dure 48 semaines pour chaque participant. Une visite de sélection déterminera le traitement optimum, que l'investigateur pourra proposer. Les participants seront répartis en deux groupes :

Groupe I : vicriviroc 1 comprimé de 30 mg une fois par jour + traitement optimisé  
Groupe II : placebo + traitement optimisé.

12 visites rythmeront l'essai pour chaque participant. Une analyse intermédiaire aura lieu à la 24<sup>ème</sup> semaine.

Il y a 5 centres de recrutement en France (Montpellier, Nancy, Nice, Paris Bichat et Paris la Pitié)

### Qui contacter pour rentrer dans cet essai ?

**Investigateur principal :** Pr Jacques Reynes, CHU Montpellier, 04 67 33 77 25

**Permanence d'Act Up :** lundi, mardi, jeudi, vendredi de 10h à 18h au 01 49 29 44 82

La pénétration du VIH à l'intérieur de la cellule nécessite au préalable une étape qui est la reconnaissance par l'enveloppe virale (via la glycoprotéine GP120) de molécules de surface cellulaire appelées récepteurs et co-récepteurs. Leur fonction habituelle est de reconnaître des substances solubles connues sous le nom de chémokines (substances chimio-attractantes). Le récepteur ayant la plus haute affinité pour le VIH est la molécule CD4. Un co-récepteur est nécessaire à la pénétration du virus, ce peut être soit la molécule CXCR4 ou fusine, reconnue seulement par les VIH-1 qui se répliquent dans les lignées de cellules T en induisant une fusion cellulaire (virus inducteurs de syncytium ou SI), soit une autre molécule nommée CCR5, exprimée surtout par les lymphocytes T mémoires et les macrophages, utilisée par les VIH-1 lymphotropes et aussi par les virus monocytoprotopes Non Inducteurs de syncytium (NSI).

### Notre avis

Le vicriviroc appartient à une nouvelle classe d'antirétroviraux capables d'empêcher l'attachement du virus à la membrane cellulaire en inhibant les récepteurs CCR5 de la cellule cible du virus, nécessaires à l'entrée du VIH dans les CD4. Cette piste prometteuse a connu des hauts et des bas dans la course que mènent trois firmes pharmaceutiques. Après l'arrêt de l'essai sur le vicriviroc pour les personnes naïves de traitement, le laboratoire Schering Plough a concentré ses efforts sur les essais en direction des personnes sous traitements, voire chez celles résistantes aux antirétroviraux actuellement disponibles. Cette classe de médicaments n'agit pas sur le virus lui-même comme les INTI, INNTI ou IP mais sur certaines cellules du corps, ce qui incite à rester vigilant, notamment en cas de risque de développement de tumeur.

Lire aussi l'article « Retour de la CROI » sur les résultats Victor-E1 page 24.