

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

TMC 278 C209

TIBOTEC (RECHERCHE PRIVÉE)

Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, double placebo, comparant la rilpivirine à l'efavirenz en association à un traitement optimisé contenant du ténofovir et de l'emtricitabine, chez des personnes vivant avec le VIH, naïves de traitements antirétroviraux.

Qui peut participer à cet essai ?

Des personnes vivant avec le VIH, ayant une charge virale supérieure à 5 000 copies/mL, n'ayant jamais pris d'antirétroviraux. La mise sous antirétroviraux doit être estimée nécessaire par l'investigateur en se basant sur la condition médicale de la personne et en tenant compte des recommandations du groupe d'experts 2008. Une résistance génotypique* aux INNTI est un critère de non-inclusion

Quel est l'objectif de l'essai ?

L'objectif principal de l'étude est de montrer la non-infériorité en terme de réponse virologique (charge virale inférieure à 50 copies/mL) de la rilpivirine (TMC 278) versus l'efavirenz (Sustiva®) + ténofovir et emtricitabine (Truvada®) à 48 semaines, chez des personnes vivant avec le VIH et naïves d'antirétroviraux.

Comment se déroule l'essai ?

L'étude dure 2 ans (104 semaines) et comprend un minimum de 16 visites à l'hôpital. Les 680 participants (dont 20 en France) seront répartis en 2 bras de 340 selon le schéma suivant :

Groupe 1 : un comprimé de TMC 278 25 mg + un comprimé efavirenz-placebo + un comprimé de ténofovir et emtricitabine (Truvada®)

Groupe 2 : un comprimé TMC278-placebo + un comprimé d'efavirenz 600 mg (Sustiva®) + un comprimé de ténofovir et emtricitabine (Truvada®).

L'efavirenz, le TMC 278 ou leur placebo sont à prendre à heure fixe, une fois par jour.

Au terme des 104 semaines et jusqu'à la levée de l'aveugle, vous pouvez continuer à prendre le traitement prescrit, le TMC 278 sera également proposé aux participants en ayant pris jusqu'à sa commercialisation.

Qui contacter pour rentrer dans cet essai ?

Investigateur principal : Pr Patrick Yéni, Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris, tel 01 40 25 88 92

Test de résistance : il met en évidence la résistance du VIH aux antirétroviraux. Ce sont soit des tests génotypiques (mise en évidence par séquençage de mutations apparues dans l'ARN-VIH), soit des tests phénotypiques (détermination in vitro des concentrations inhibitrices des antirétroviraux). Ces tests sont indispensables pour le choix de traitements efficaces.

Permanence d'Act Up :
mardi, mercredi, jeudi, de 9h à 13h
au 01 49 29 44 82

Classe de médicaments agissant au niveau de la transcriptase inverse du VIH, mais différemment des analogues nucléosidiques. Ils bloquent la transcriptase en se fixant sur le site actif de cette enzyme et l'empêchent de fonctionner.

Notre avis

Le TMC 278 ou rilpivirine est un nouvel INNTI*, classe antirétrovirale assez peu fournie au regard de son ancienneté et face aux autres classes, cette nouvelle molécule est donc la bienvenue. Les résultats des essais préalables (TMC278 C204) visant à trouver le bon dosage, montrent une bonne efficacité virologique et tolérance, similaires à l'efavirenz. Toujours, comparé à l'efavirenz (Sustiva®) l'incidence des effets sur le système nerveux central semble moindre, mais représente quand même un nombre non négligeable de désordres psychiatriques (dépressions ou insomnies) et neurologiques (maux de tête et vertiges). Cependant, l'efficacité du traitement prescrit s'est confirmée sur la durée. Il est donc intéressant de poursuivre les recherches afin de trouver des alternatives aux deux seules molécules actuellement disponible dans cette classe (Sustiva® et Viramune®).