

Lettre d'information aux participants

Essai ANRS 140 DREAM

Résultats principaux

Juin 2015

Lettre d'information envoyée au CPP Ile de France V

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons par ce courrier vous communiquer les principaux résultats globaux de l'essai **ANRS 140 DREAM** auquel vous avez participé.

Cet essai avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance de 2 stratégies de traitement contre le VIH sur 2 ans : une monothérapie par lopinavir/ritonavir (Kaletra[®]) et une trithérapie par efavirenz/emtricitabine/tenofovir fixée (Atripla[®]).

Comment s'est déroulé l'essai ?

L'essai, qui a débuté le 5 octobre 2009, est terminé depuis le 26 janvier 2014. Cent quatre-vingt-dix-sept participants (138 hommes, 59 femmes) ont été inclus dans 35 centres en France. Toutes les données principales ont été recueillies, vérifiées et analysées depuis la fin de l'essai.

Quels sont les résultats de l'essai ?

A l'inclusion dans l'essai, les participants étaient répartis en 2 groupes homogènes. Les participants étaient majoritairement des hommes (70%), d'âge moyen 45 ans et les trois quarts des participants étaient asymptomatiques (stade A de la maladie). Les participants présentaient une charge virale contrôlée (indétectable ou ARN VIH \leq 50 cp/mL) depuis 3 ans en moyenne et le taux moyen de CD4 (défenses immunitaires) était de 622 cellules par mL de sang.

Le succès était défini comme une charge virale $<$ 50 cp/mL, l'absence d'arrêt de la stratégie de l'essai et l'absence de décès ou d'événement classant sida.

Après 2 ans, 64% des participants du groupe Kaletra[®] (63 participants) et 71% des participants du groupe Atripla[®] (69 participants) étaient en succès de la stratégie.

Ce taux de succès atteignait 70% (69 participants) dans le groupe Kaletra[®] lorsque les participants qui avaient reçu 2 molécules antirétrovirales en plus de Kaletra[®] (intensification de traitement suite à un échec) présentaient une charge virale de nouveau indétectable.

Les raisons d'échec sont détaillées dans le tableau ci-dessous. La raison principale d'échec était l'arrêt prématuré du traitement de l'essai : 26% dans le groupe Kaletra[®] (25 participants) et 20% dans le groupe Atripla[®] (19 participants). Les traitements de l'essai ont principalement été arrêtés du fait d'un manque d'efficacité thérapeutique (12 participants dans le groupe Kaletra[®], aucun dans le groupe Atripla[®]) ou de la survenue d'événements cliniques liés au traitement de l'essai (10 participants dans le groupe Kaletra[®] et 15 dans le groupe Atripla[®]).

Raisons d'échec, Nombre de participants (%)	Kaletra [®] N=35 (36%)	Atripla [®] N=28 (29%)	TOTAL N=63 (32%)
Patients décédés à S96	1 participant (1%)	0 participant (0%)	1 participant (0.5%)
Patients avec un évènement classant SIDA à S96	1 participant (1%)	0 participant (0%)	1 participant (0.5%)
Patients en arrêt de stratégie à S96	25 participants (26%)	19 participants (20%)	44 participants (23%)
Patients avec ARN VIH-1 \geq 50 cp/mL à S96 confirmé à S98	2 participants (2%)	2 participants (2%)	4 participants (2%)
Patients sans mesure d'ARN VIH-1 à S96 et/ou S98	6 participants (6%)	7 participants (7%)	13 participants (7%)

Parmi les 5 participants qui avaient une charge virale détectable au bout 2 ans, 1 seul a arrêté la stratégie de l'essai et 2 ont développé des mutations de résistance (1 participant dans chaque groupe).

Les participants ont présenté principalement des événements indésirables de grade modéré et connus avec ces médicaments. Dix participants (5 dans chaque groupe) ont présenté des événements indésirables sévères liés aux traitements de l'essai tels que des troubles gastro-intestinaux, de la fatigue, des insomnies/dépression, des vertiges ou des bouffées de chaleur. Parmi ces événements 1 seul a été considéré comme grave : hémorragie digestive liée à Kaletra[®], résolue sans séquelles. Un participant du groupe Kaletra[®] a présenté un événement SIDA de type candidose de l'œsophage et 1 autre participant du groupe Kaletra[®] est décédé (suicide) ; ces 2 événements n'étaient pas liés aux traitements de l'essai ou à l'essai selon l'investigateur.

Les premiers résultats ont été communiqués lors d'un congrès international d'inféctiologie (IAS) en 2014.

Nous vous rappelons qu'il s'agit des résultats globaux de l'essai c'est-à-dire des résultats qui concernent l'ensemble des participants à l'essai. Votre médecin peut faire le point avec vous sur votre propre situation.

Quelles sont les perspectives ?

Cet essai n'a pas permis de démontrer que Kaletra[®] en monothérapie pendant 2 ans était aussi efficace qu'un traitement par trithérapie (Atripla[®]). Ce résultat peut s'expliquer en partie par le faible nombre de participants effectivement inclus dans l'essai : il était prévu d'inclure 420 participants mais cet objectif n'a pu être atteint malgré la prolongation de la période d'inclusion.

Bien que la proportion de participants avec une charge virale indétectable au bout de 2 ans soit plus faible que celle attendue, la majorité des participants du groupe Kaletra[®] présentait de nouveau une charge virale indétectable après intensification du traitement antirétroviral.

Aucun impact négatif sur la sécurité, la répartition des graisses et la fonction neurocognitive (fonctions liées au cerveau telles que la mémoire ou le langage) n'a été rapporté au bout de 2 ans.

Nous vous remercions pour votre participation à cet essai. Votre médecin reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Pr Pierre-Marie Girard, Dr Jean-Luc Meynard, et toute l'équipe de l'essai ANRS 140 DREAM

Rappel des droits des participants : connaître les informations sur leur santé, être tenus informés en cas d'événement grave, vérifier et rectifier les données les concernant, s'opposer à la transmission de données les concernant et obtenir des dédommagements en cas de préjudice.