

# Rapport clinique de l'étude

## Brève description de résultats d'étude

- Protocole:** AI444-043 - Numéro Eudract: 2011-003067-30
- Titre de l'étude :** Etude de phase III, en ouvert, évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité du BMS-790052 en association au Peg-interferon Alfa-2a et à la Ribavirine chez des patients co-infectés par le VHC et le VIH, non traités pour le Virus de l'hépatite C»
- Produit à l'étude :** BMS-790052-05 dose 60 mg (dose 90 mg ou dose 30 mg *en fonction des traitements antirétroviraux VIH (ARV) concomitants*) et Peg-interféron Alfa 2a et Ribavirine.
- But de l'Etude :** Le but de l'étude était d'évaluer l'efficacité du BMS-790052 (Daclatasvir (DCV)) en association avec le peginterferon-Alfa-2a (pegIFN $\alpha$ ) et la ribavirine (RBV) par la proportion de patients, présentant une réponse virologique maintenue à 12 semaines (SVR12), définie par une charge virale du VHC < Limite inférieure de quantification (LLOQ) à 12 semaines après l'arrêt du traitement et la sécurité d'emploi, par la mesure de la fréquence des événements indésirables graves et des arrêts prématurés en raison d'évènements indésirables.
- Population :** Sur les 549 patients inclus, 301 patients ont été randomisés et traités (277 patients étaient « sous ARV » (132 dans le groupe DCV à 30mg, 39 dans le groupe DCV à 60 mg et 106 dans le groupe DCV à 90mg)) et 24 patients étaient « sans ARV »)  
Parmi les patients « sous ARV », la proportion de patients traités ayant complété leur période de traitement était comparable pour les 3 doses de DCV. La petite cohorte « sans ARV » a eu une plus grande proportion de patients ayant complété leur traitement (87.5%) par rapport à la cohorte « sous ARV » (76.5%).  
De part le schéma de l'étude, il y avait autant de patients GT1a que GT1b. Les caractéristiques démographiques de baseline étaient comparables entre les groupe de dose DCV pour la cohorte « sous ARV ».
- Résultats :** **Résumé des résultats d'efficacité:**  
Le taux de SVR12 était de 74.4% l'intervalle de confiance (IC) 95.5% [69.5, 79.3] et la borne inférieure de l'IC à 95% est plus haute que le taux historique estimé de 29% avec pegIFN $\alpha$  /RBV.  
La SVR12 était comparable entre les groupes de dose de DCV
- Résumé des résultats de tolérance:**  
Le DCV + pegIFN $\alpha$ /RBV a été bien toléré;  
Aucun signal particulier de tolérance a été observé avec le DCV, les événements indésirables étaient typiquement ceux du traitement pegIFN $\alpha$ /RBV. Le taux des Evènements Indésirables Graves était bas (EIG rapportés chez environ 8.0 % des patients). Le taux des évènements indésirables conduisant à un arrêt prématuré était bas (environ 6.0 % des patients). Le profil de tolérance était comparable entre les différentes doses de DCV.

*Les données contenues dans ce document sont issues du résumé du rapport final de l'étude de Bristol-Myers Squibb AI444-043.*