

Ce document offre un court résumé des résultats de cette étude pour le grand public. Vous trouverez davantage d'informations dans les résumés scientifiques de l'étude. Les liens vers ces résumés sont fournis à la fin de ce document.

## Noms de l'étude

Titre abrégé : Étude comparant l'association de cabotégravir et de rilpivirine administrée une fois toutes les 8 semaines ou une fois toutes les 4 semaines chez des adultes infectés par le VIH.

Titre scientifique complet : Étude de phase IIIb, de non-infériorité, randomisée, ouverte, multicentrique, à groupes parallèles visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du cabotégravir plus rilpivirine à longue durée d'action administrés toutes les 8 semaines ou toutes les 4 semaines chez des adultes infectés par le VIH-1 et présentant une suppression virologique.

Numéro de l'étude ViiV Healthcare : 207966

## Qui était le promoteur de cette étude ?

ViiV Healthcare

Service d'assistance clinique de GSK

Site internet : [clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html](https://clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html)

Adresse de courrier électronique : [GSKClinicalSupportHD@gsk.com](mailto:GSKClinicalSupportHD@gsk.com)

## Informations générales concernant l'étude clinique

### Quand cette étude a-t-elle été réalisée ?

L'étude a débuté en octobre 2017. À l'heure où le présent résumé est finalisé, l'étude est toujours en cours, mais plus aucun nouveau patient n'est recruté.

### Quel était l'objectif principal de cette étude ?

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1 attaque le système de défense (système immunitaire) de l'organisme, ce qui réduit la capacité à combattre les infections et augmente le risque de contracter des maladies. Les médecins surveillent la quantité de VIH dans l'organisme (charge virale) en mesurant les taux d'ARN du VIH dans le sang.

---

L'utilisation des données et informations contenues dans le présent document ne présente aucune restriction, à condition qu'elles ne puissent pas être utilisées dans des demandes déposées par d'autres organismes pour l'approbation réglementaire d'un produit. Même s'il ne s'agit pas d'une obligation, nous demandons à ce que les données utilisées soient accréditées comme des sources de ViiV Healthcare. ViiV Healthcare/GSK décline toute responsabilité en ce qui concerne l'utilisation quelconque des données par les utilisateurs du présent document, dans la limite autorisée par la loi en vigueur. Aucune marque, brevet ou droits d'exclusivité réglementaires/sur les données détenus par ViiV Healthcare/GSK ne sont cédés, donnés sous licence ou affectés d'une quelconque autre façon.

Les médicaments antirétroviraux traitent l'infection à VIH en régulant la charge virale. Les chercheurs estiment que ces médicaments ont été efficaces lorsque la charge virale des patients diminue jusqu'à devenir et demeurer indétectable (inférieure à 50 copies par millilitre [c/ml]).

Dans cette étude, les chercheurs ont comparé l'association de cabotégravir (CAB) et de rilpivirine (RPV) administrée en injections une fois toutes les 8 semaines ou une fois toutes les 4 semaines chez des adultes infectés par le VIH. Ils ont souhaité évaluer l'efficacité et l'innocuité de ces médicaments.

## Quels sont les patients qui ont été inclus dans cette étude ?

Les études ont des critères de sélection pour le recrutement ou non des patients appelés « critères d'inclusion » ou « critères d'exclusion ». Pour cette étude, les principaux critères d'inclusion et d'exclusion sont présentés ci-dessous.



Des hommes et des femmes infectés par le VIH ont été inclus dans l'étude s'ils répondaient aux critères suivants :

- Être âgé d'au moins 18 ans.
- Avoir reçu un traitement continu par antirétroviraux pendant au moins six mois avant de commencer l'étude.
- Présenter des niveaux de charge virale régulés pendant un an et réduits à des niveaux indétectables avant de commencer l'étude.



Des hommes et des femmes ont été exclus de l'étude s'ils répondaient aux critères suivants :

- Résistance connue à certains médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH.
- Présence d'autres maladies ou prise d'autres traitements qui, selon le médecin de l'étude, étaient susceptibles de fausser les résultats de l'étude.

Certains patients de cette étude avaient pris part à une étude précédente (étude 201585).

Au total, 1 045 patients ont reçu au moins une dose des médicaments de l'étude. Parmi les patients inclus dans l'étude, 765 (73 %) avaient un sexe de naissance masculin et 280 (27 %) avaient un sexe de naissance féminin. 757 d'entre eux s'identifiaient à des hommes, et 288 s'identifiaient à des femmes. L'âge moyen était de 42 ans. Le plus jeune patient avait 19 ans et le plus âgé avait 83 ans.

Pour obtenir des informations plus détaillées au sujet des patients inclus dans cette étude, reportez-vous aux résumés des résultats scientifiques (les liens vers ces résumés sont fournis à la fin de ce document).

## **Quels sont les médicaments étudiés ?**

Le jour 1, les patients ont été répartis par tirage au sort (randomisation) entre les deux groupes de traitement suivants :

- Groupe CAB plus RPV une fois toutes les 8 semaines : les patients ont reçu des injections de CAB + RPV une fois toutes les 8 semaines jusqu'à la semaine 100.
- Groupe CAB plus RPV une fois toutes les 4 semaines : les patients ont reçu des injections de CAB + RPV une fois toutes les 4 semaines jusqu'à la semaine 100.

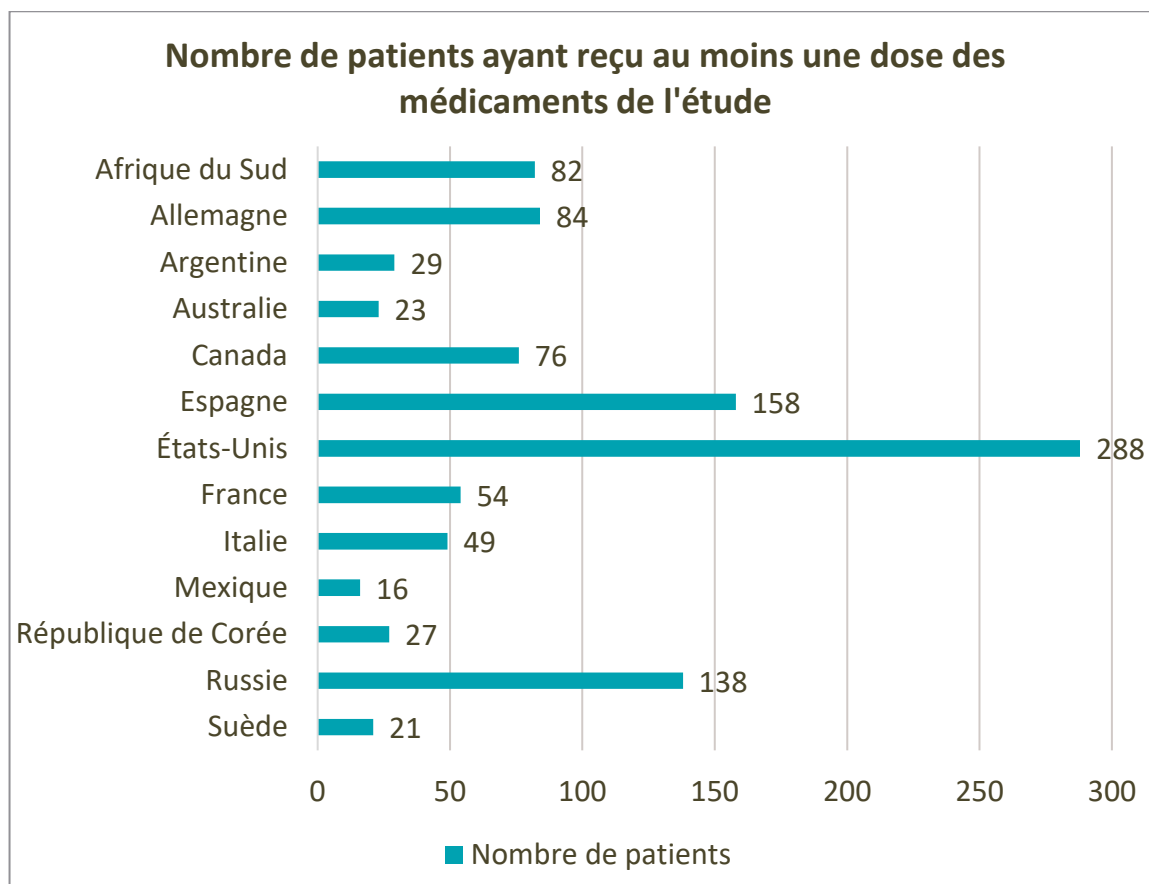
Les patients qui n'avaient jamais reçu de CAB + RPV ont reçu ces médicaments de l'étude sous forme de comprimés au cours des quatre premières semaines. Ensuite, ils ont reçu le CAB + RPV en injections.

Les médecins de l'étude et les patients savaient quel traitement était administré.

Après la semaine 100, les patients ont pu choisir de continuer à recevoir des injections de CAB + RPV dans le cadre de l'étude jusqu'à la mise sur le marché de ces médicaments dans leur pays.

## Où cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les centres de l'étude étaient situés dans 13 pays.



## Quels étaient les principaux résultats de l'étude ?

Les médecins de l'étude ont prélevé des échantillons sanguins pour mesurer la charge virale des patients.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients ayant présenté une charge virale :

- détectable : au moins 50 c/ml à la semaine 48 ou au moment de la dernière analyse avant la fin de leur participation à l'étude, ou
- indétectable : inférieure à 50 c/ml à la semaine 48.

| Nombre de patients (pourcentage) selon la charge virale |   |   |
|---|---|---|
|   | CAB + RPV   |   |
|   | Groupe une fois toutes les 8 semaines<br>522 patients | Groupe une fois toutes les 4 semaines<br>523 patients |
| <b>50 c/ml ou plus</b>                                  | 9 (2 %)   | 5 (1 %)   |
| <b>Moins de 50 c/ml</b>                                 | 492 (94 %)  | 489 (93 %)  |

Des informations supplémentaires au sujet des résultats de l'étude sont disponibles dans les résumés des résultats scientifiques (les liens vers ces résumés sont fournis à la fin de ce document).

## Quels ont été les effets indésirables ?

Des événements médicaux non souhaités (événements indésirables) peuvent survenir chez des personnes recevant un médicament. Les médecins de l'étude consignent ces événements. Un résumé de ces événements figure dans les résumés des résultats scientifiques (les liens vers ces résumés sont fournis à la fin de ce document).

Si le médecin de l'étude pense que l'événement a été causé par le médicament de l'étude, il le consigne comme étant un effet secondaire possible (réaction indésirable).

Dans ce résumé, les effets secondaires font référence aux événements qui, de l'avis du médecin de l'étude, sont susceptibles d'avoir été provoqués par les médicaments de l'étude et/ou les injections. Les effets secondaires mentionnés dans ce résumé peuvent être différents de ceux mentionnés dans le consentement éclairé de l'étude ou dans d'autres documents relatifs aux médicaments de l'étude.

Les effets secondaires mentionnés dans ce résumé ont été signalés entre le jour 1 et la semaine 100.

### Effets secondaires graves

Des effets secondaires graves ont été signalés par quatre patients (moins de 1 %) du groupe CAB plus RPV une fois toutes les 8 semaines et par trois patients (moins de 1 %) du groupe CAB plus RPV une fois toutes les 4 semaines. Aucun de ces effets secondaires graves n'a été signalé par plus d'un patient dans chaque groupe de traitement.

### Effets secondaires non graves

Des effets secondaires non graves ont été signalés par 400 patients (77 %) du groupe CAB plus RPV une fois toutes les 8 semaines et par 399 patients (76 %) du groupe CAB plus RPV une fois toutes les 4 semaines. Le tableau ci-dessous indique les effets secondaires non graves signalés par au moins 4 % des patients.

| <b>Nombre de patients (pourcentage) ayant présenté des effets secondaires non graves signalés par au moins 4 % des patients</b> |   |   |
|---|---|---|
|   | <b>CAB + RPV</b>  |   |
|   | <b>Groupe une fois toutes les 8 semaines<br/>522 patients</b> | <b>Groupe une fois toutes les 4 semaines<br/>523 patients</b> |
| <b>Effets secondaires non graves liés aux injections</b>  |   |   |
| <b>Douleur</b>  | 364 (70 %)  | 358 (68 %)  |
| <b>Grosueur</b>   | 54 (10 %)   | 87 (17 %)   |
| <b>Induration</b>   | 40 (8 %)  | 37 (7 %)  |
| <b>Gêne</b>   | 34 (7 %)  | 40 (8 %)  |
| <b>Tuméfaction</b>  | 32 (6 %)  | 26 (5 %)  |
| <b>Démangeaisons</b>  | 26 (5 %)  | 24 (5 %)  |

| Effets secondaires non graves liés aux médicaments de l'étude |          |          |
|---|----------|----------|
| Fièvre  | 19 (4 %) | 25 (5 %) |
| Sensation de fatigue  | 7 (1 %)  | 19 (4 %) |

## Comment cette étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs ?

Les chercheurs ont conclu que les injections de CAB et de RPV présentaient une réponse similaire qu'elles soient administrées une fois toutes les 8 semaines ou une fois toutes les 4 semaines chez des adultes infectés par le VIH. Les effets secondaires signalés dans cette étude étaient prévisibles et peu nombreux.

Il s'agissait d'une étude de phase III. Les études de phase III recueillent des informations sur l'efficacité et la sécurité des nouveaux médicaments. Les résultats de ces études permettent aux agences gouvernementales de prendre des décisions concernant l'approbation des nouveaux médicaments dans leur pays.

## D'autres études sont-elles prévues ?

D'autres études portant sur le CAB et la RPV ont été menées chez des adultes infectés par le VIH, et d'autres sont en cours ou prévues.

## Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Les études cliniques ont des numéros d'étude uniques. Ils sont indiqués dans les publications et dans toute autre information sur l'étude. Les numéros d'étude uniques attribués à cette étude sont indiqués ci-dessous, accompagnés des liens internet vers les résumés scientifiques.

Les résumés scientifiques présentent plus en détail les exigences sur le recrutement des patients dans l'étude, le calendrier des visites, les résultats d'autres critères d'évaluation et des informations plus détaillées sur les événements indésirables. Une fois l'étude terminée, les résultats définitifs seront présentés dans les résumés scientifiques.

| Organisation et site internet  | Numéro de l'étude  |
|--|--|
| <b>Agence européenne des médicaments</b><br><b>(<a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>)</b>    | <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002946-62">2017-002946-62</a> <sup>1</sup> |
| <b>National Institutes of Health (NIH) des États-Unis</b><br><b>(<a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>)</b> | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049?term=NCT03299049&amp;rank=1">NCT03299049</a> <sup>2</sup>     |

Votre médecin peut vous aider à mieux comprendre cette étude et ses résultats. Discutez avec votre médecin des options de traitement disponibles dans votre pays. Vous ne devez pas modifier vos soins en fonction des résultats de cette étude ni de toute autre étude. Continuez à prendre votre traitement actuel, sauf indication contraire de votre médecin.

Nous souhaitons remercier les patients qui ont apporté leur contribution à cette étude. Les résultats de cette étude aideront à répondre aux questions scientifiques pour le traitement des adultes infectés par le VIH.

Le contenu de ce document a été finalisé par ViiV Healthcare le 21 juin 2021. Les informations de ce résumé n'incluent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date. Traduction finalisée le 16 juillet 2021.

<sup>1</sup><https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002946-62>

<sup>2</sup><https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049?term=NCT03299049&rank=1>