

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 rilpivirine à longue durée d'action au traitement antirétroviral habituel chez des personnes infectées par le VIH-1.

Titre scientifique complet : Étude de phase III, de non-infériorité, randomisée, ouverte, multicentrique, à groupes parallèles visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du passage d'un traitement antirétroviral habituel au cabotégravir plus rilpivirine à longue durée d'action chez des adultes infectés par le VIH-1 et présentant une suppression virologique.

Numéro de l'étude ViiV Healthcare : 201585

## 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 2016. 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 de type 1 (VIH-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-1 dans l'organisme (charge virale) en mesurant les taux d'ARN du VIH-1 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 sont utilisés pour traiter l'infection à VIH-1, car ils permettent de réguler la charge virale. Dans cette étude, on estimait que les médicaments antirétroviraux étaient efficaces si la charge virale des patients restait inférieure à 50 copies par millilitre (c/ml).

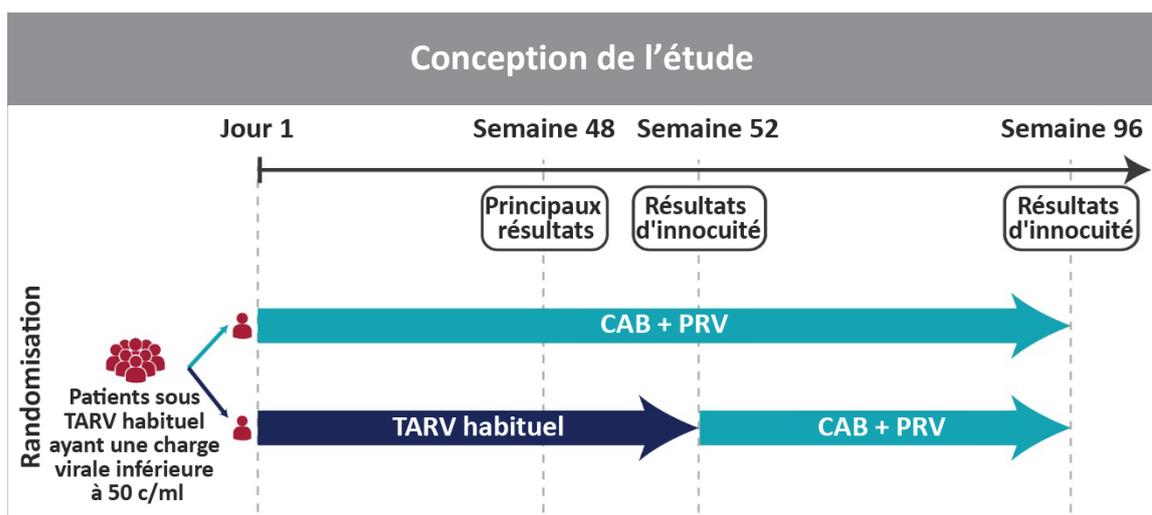
Au début de l'étude, les personnes infectées par le VIH-1 prenaient un traitement comportant au moins trois médicaments antirétroviraux approuvés. C'était leur traitement antirétroviral (TARV) habituel. Les chercheurs voulaient comparer l'efficacité de l'association de cabotégravir (DTG) et de rilpivirine (RPV), administrée en injections mensuelles, au TARV habituel quotidien pris en comprimés, chez des personnes infectées par le VIH-1. Ils ont également évalué l'innocuité de ces médicaments.

## Quels sont les médicaments étudiés ?

Comme l'illustre la figure ci-dessous, les patients ont été répartis au hasard (randomisation) dans l'un des deux groupes de traitement, le premier jour.

- Groupe CAB + RPV : les patients ont reçu tous les jours le CAB et la RPV en comprimés pendant quatre semaines. Ensuite, ils ont reçu le CAB et la RPV par injection tous les mois.
- Groupe TARV habituel : les patients ont continué de prendre leur TARV habituel quotidien en comprimés pendant 52 semaines. Ensuite, ils sont passés aux injections de CAB + RPV tous les mois.

Les médecins de l'étude et les patients savaient quel traitement était administré. C'est ce qu'on appelle une étude en ouvert.



Après la semaine 52, les patients ont eu le choix de participer à une autre étude similaire. Les patients qui sont restés dans l'étude après la semaine 96 ont continué de recevoir le CAB et la RPV jusqu'à l'approbation du traitement dans leur pays.

## 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-1 ont été inclus dans l'étude s'ils répondaient aux critères suivants :

- Être âgé d'au moins 18 ans.
- Avoir une charge virale inférieure à 50 c/ml au moins :
  - une fois au cours des six mois précédant le début de l'étude
  - ET
  - une fois au cours des six à douze mois précédant le début de l'étude.
- Prendre le TARV habituel de manière continue (sans aucune interruption d'un mois ou plus) pendant au moins six mois avant le début de l'étude.
- Avoir une charge virale inférieure à 50 c/ml le jour 1.



Des hommes et des femmes ayant une charge virale confirmée de moins de 50 c/ml le jour 1 ont été exclus de l'étude s'ils répondaient aux critères suivants :

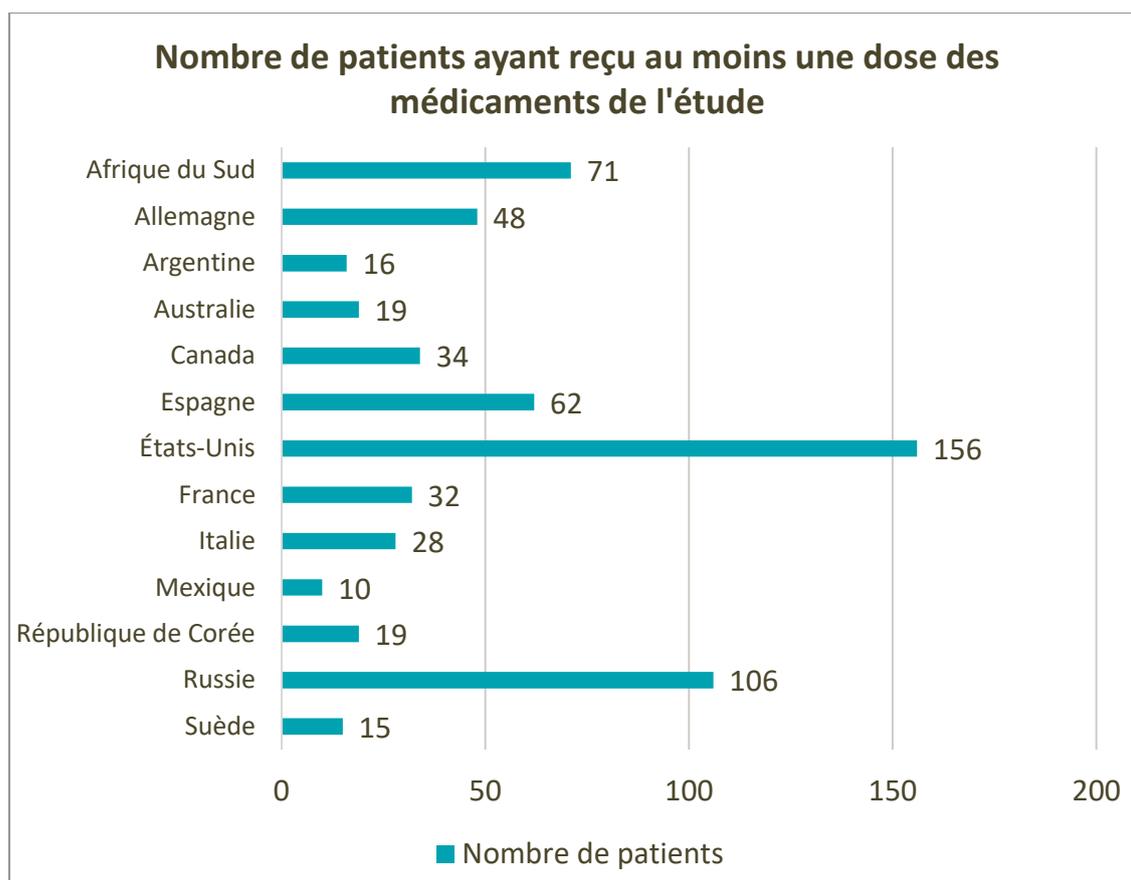
- Avoir une charge virale d'au moins 50 c/ml au cours des six mois précédant le début de l'étude.
- Avoir une charge virale d'au moins 50 c/ml à au moins deux reprises au cours des six à douze mois précédant le début de l'étude.
- Avoir une charge virale d'au moins 200 c/ml à au moins une reprise au cours des six à douze mois précédant le début de l'étude.
- Présenter d'autres maladies ou prendre d'autres traitements avant le début de l'étude qui, selon le médecin de l'étude, étaient susceptibles de fausser les résultats de l'étude.

Au total, 616 patients ont reçu au moins une dose des médicaments de l'étude. 413 (67 %) hommes et 203 (33 %) femmes ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen était de 42 ans. Le plus jeune patient avait 18 ans et le plus âgé avait 82 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).

## 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 jour 1 et pendant toute l'étude.

Le tableau ci-dessous présente les résultats des patients ayant une charge virale :

- d'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
- inférieure à 50 c/ml à la semaine 48.

Nombre de patients (pourcentage) selon la charge virale		
	Groupe CAB + RPV 308 patients	Groupe TARV habituel 308 patients
<b>50 c/ml ou plus</b>	5 (2 %)	3 (1 %)
<b>Moins de 50 c/ml</b>	285 (93 %)	294 (95 %)

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.

Effets secondaires jusqu'à la semaine 52

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé par les 308 patients du groupe recevant le CAB et la RPV. Dans le groupe recevant le TARV habituel, un patient (moins de 1 %) a présenté un effet secondaire grave, à savoir des idées suicidaires.

Le tableau ci-dessous indique les effets secondaires non graves signalés par au moins 4 % des patients du groupe recevant le CAB et la RPV. Aucun effet secondaire non grave n'a été signalé par au moins 4 % des patients du groupe recevant le TARV habituel jusqu'à la semaine 52.

<b>Nombre de patients (pourcentage) ayant présenté des effets secondaires non graves signalés par au moins 4 % des patients jusqu'à la semaine 52</b>	
	<b>Groupe CAB + RPV 308 patients</b>
<b>Effets secondaires non graves liés à l'injection</b>	
<b>Douleur</b>	227 (74 %)
<b>Grosueur</b>	36 (12 %)
<b>Induration</b>	29 (9 %)
<b>Tuméfaction</b>	22 (7 %)
<b>Rougeur</b>	12 (4 %)
<b>Effets secondaires non graves liés aux médicaments de l'étude</b>	
<b>Sensation de fatigue</b>	11 (4 %)
<b>Fièvre</b>	11 (4 %)
<b>Maux de tête</b>	11 (4 %)
<b>Nausées</b>	11 (4 %)

## Effets secondaires après la semaine 52

Entre les semaines 52 et 96, la plupart des patients des deux groupes de traitement ont décidé de passer à une autre étude similaire. Sur les 616 patients, seulement 51 patients ont décidé de rester dans cette étude à la semaine 96.

À la semaine 96, seulement 23 patients sur 308 ont décidé de rester dans le groupe recevant le CAB et la RPV. Sur les 308 patients du groupe recevant le TARV habituel, 174 patients sont passés au traitement CAB + RPV à la semaine 52 et seulement 28 de ces patients ont continué de recevoir le CAB et la RPV jusqu'à la semaine 96. Aucun effet secondaire grave n'a été signalé par les patients des deux groupes de traitement après la semaine 52.

Les effets secondaires non graves signalés par les patients des deux groupes de traitement après la semaine 52 étaient semblables à ceux signalés par les patients du groupe recevant le CAB et la RPV jusqu'à la semaine 52. Les effets secondaires les plus fréquents signalés par les patients des deux groupes de traitement après la semaine 52 étaient des effets secondaires liés à l'injection.

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

L'étude a montré que les personnes infectées par le VIH-1 qui recevaient des injections mensuelles de CAB + RPV présentaient la même réponse que les patients prenant leur TARV habituel quotidien en comprimés en ce qui concernait le maintien de la charge virale. Les effets secondaires signalés dans cette étude étaient prévisibles et peu nombreux.

## **D'autres études sont-elles prévues ?**

D'autres études portant sur le CAB et la RPV ont été menées chez des personnes infectées par le VIH-1, 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 disponibles dans les résumés scientifiques.

Organisation et site internet	Numéro de l'étude
<b>Agence européenne des médicaments</b> (www.clinicaltrialsregister.eu)	<a href="#">2016-001647-39<sup>1</sup></a>
<b>National Institutes of Health (NIH) des États-Unis</b> (www.clinicaltrials.gov)	<a href="#">NCT02951052<sup>2</sup></a>

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 patients atteints d'une infection à VIH-1.

Le contenu de ce document a été finalisé par ViiV Healthcare le 1er février 2021. Les informations de ce résumé n'incluent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date. Traduction finalisée le 19 mars 2021

<sup>1</sup><https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001647-39/results>

<sup>2</sup><https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02951052?term=NCT02951052&draw=2&rank=1>