

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 en injections à un traitement antirétroviral en comprimé chez des adultes infectés par le VIH n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux.

Titre scientifique complet : Étude de phase III randomisée, multicentrique, à groupes parallèles, en ouvert, évaluant l'efficacité, la sécurité et la tolérance de l'association de cabotégravir et de rilpivirine à longue durée d'action en injections intramusculaires dans le maintien de la suppression virologique après un traitement par inhibiteur de l'intégrase en comprimé unique chez des patients adultes infectés par le VIH-1 et non préalablement traités par des antirétroviraux.

Numéro de l'étude ViiV Healthcare : 201584

Qui était le promoteur de cette étude ?

ViiV Healthcare

Service d'assistance clinique de GSK

Site internet : clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html

Adresse de courrier électronique : 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 (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 si la charge virale des patients devient indétectable (inférieure à 50 copies par millilitre [c/ml]) et le demeure.

Dans cette étude, des adultes qui présentaient une infection à VIH et n'avaient jamais reçu de médicaments contre le VIH ont reçu quotidiennement des médicaments antirétroviraux combinés dans un même comprimé. Après 20 semaines, les patients dont la charge virale était indétectable ont soit continué à prendre le comprimé tous les jours et ce traitement est alors devenu leur traitement antirétroviral (ARV habituel), soit commencé à recevoir l'association de cabotégravir (CAB) et de rilpivirine (RPV).

L'objectif des chercheurs était de comparer l'efficacité des injections mensuelles de CAB et de RPV à celle du comprimé antirétroviral pris tous les jours. Ils ont également évalué la sécurité de ces médicaments.

Quels sont les médicaments étudiés ?

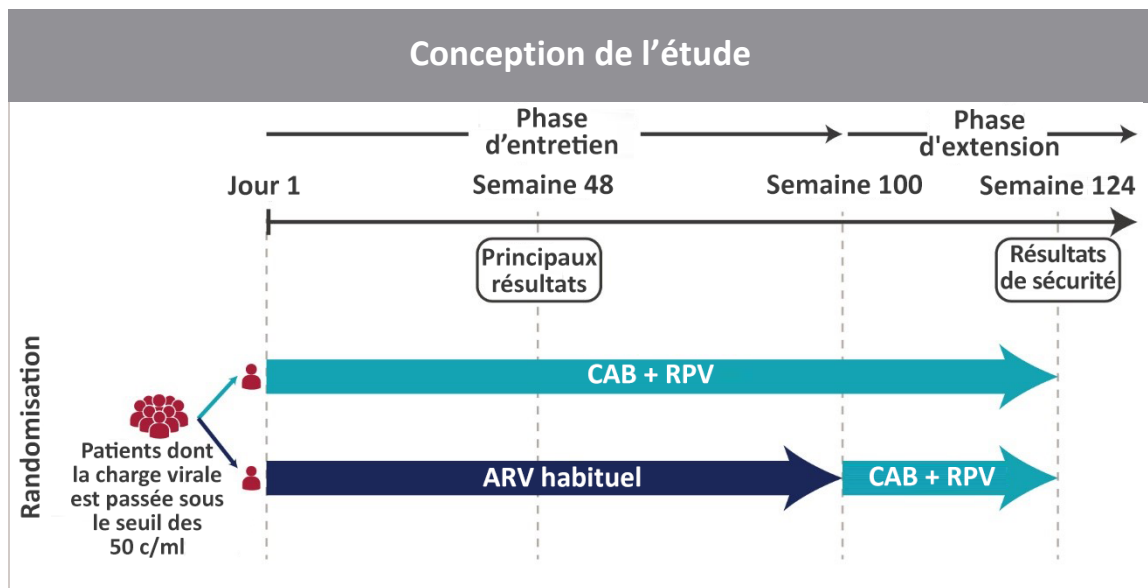
Les patients dont la charge virale était indétectable après 20 semaines de traitement antirétroviral ont pu intégrer la phase d'entretien, puis la phase d'extension.

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

- Groupe CAB + RPV : les patients ont d'abord reçu l'association CAB + RPV en comprimés tous les jours pendant 4 semaines, puis en injections tous les mois.
- Groupe ARV habituel : les patients ont continué de prendre leur comprimé antirétroviral tous les jours.

Après la semaine 100, tous les patients qui présentaient une charge virale indétectable ont pu choisir de recevoir des injections de CAB + RPV tous les mois jusqu'à la mise sur le marché de ces médicaments dans leurs pays. C'est ce qu'on appelle une phase d'extension.

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



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.
- N'avoir jamais reçu d'antirétroviraux en traitement de leur infection à VIH.
- Présenter une charge virale d'au moins 1 000 c/ml avant le début de l'étude.



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

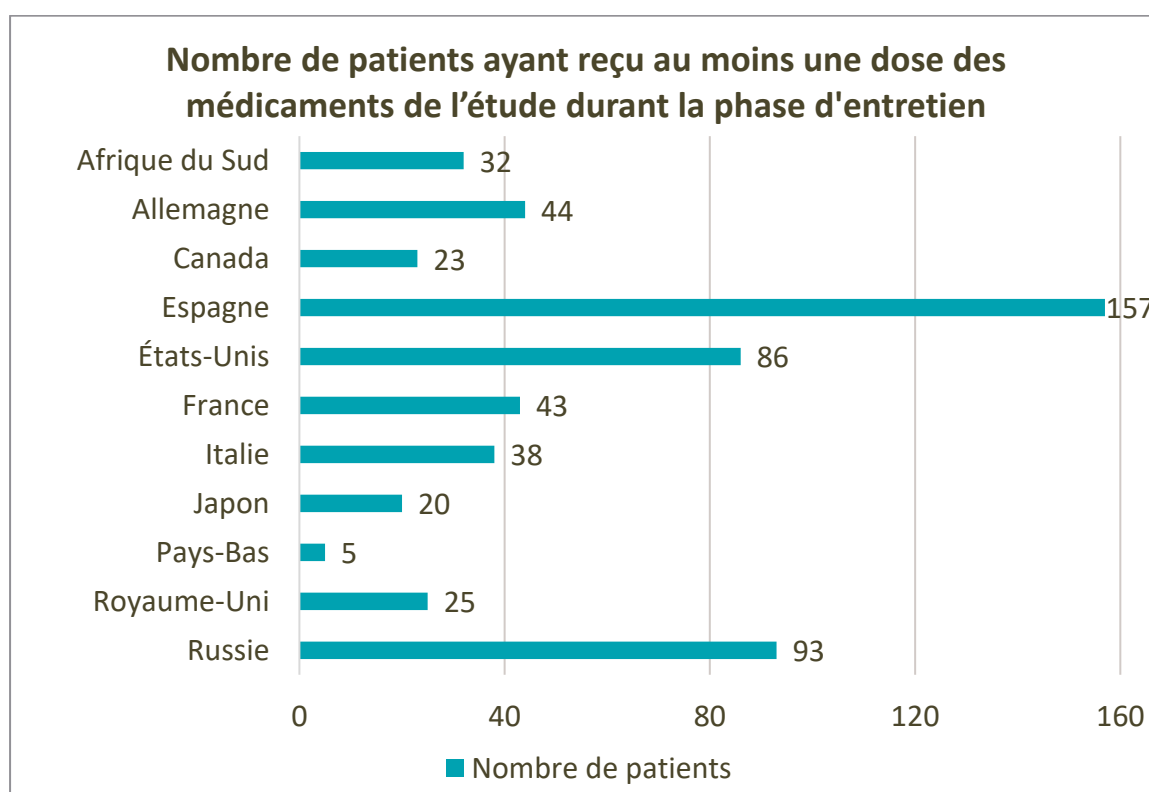
- Infection par le virus de l'hépatite B.
- Maladie du foie instable.
- Certains cancers évolutifs.
- Résistance connue à certains médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH.
- Présence d'autres maladies ou prise d'autres traitements qui, selon le médecin de l'étude, étaient susceptibles de fausser les résultats de l'étude.

Au total, 566 patients ont reçu au moins une dose des médicaments de l'étude durant la phase d'entretien. 439 patients de sexe masculin à la naissance (78 %) et 127 patients de sexe féminin à la naissance (22 %) ont été inclus dans l'étude. Parmi ces patients, 437 s'identifiaient comme étant des hommes, et 129 comme étant des femmes. L'âge moyen était de 36 ans. Le plus jeune patient avait 18 ans et le plus âgé avait 68 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 11 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 (supérieure ou égale à 50 c/ml) à la semaine 48,
- indétectable (inférieure à 50 c/ml) à la semaine 48.

Nombre de patients (pourcentage) selon la charge virale		
	Groupe CAB + RPV 283 patients	Groupe ARV habituel 283 patients
50 c/ml ou plus	6 (2 %)	7 (3 %)
Moins de 50 c/ml	265 (94 %)	264 (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 le jour 124.

Effets secondaires graves

Un des 283 patients (moins de 1 %) du groupe CAB + RPV a présenté un effet secondaire grave (inflammation des articulations).

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé dans le groupe ARV habituel entre le jour 1 et la semaine 100. Parmi les 283 patients du groupe ARV habituel, 232 sont passés à l'association CAB + RPV à la semaine 100. Un de ces 232 patients (moins de 1 %) a signalé un effet secondaire grave (cancer du système immunitaire) après le passage à l'association CAB + RPV. Après avoir examiné le dossier médical de ce patient, les chercheurs ont jugé qu'il était peu probable que son cancer ait été provoqué par les médicaments de l'étude.

Effets secondaires non graves

Le tableau ci-dessous indique les effets secondaires non graves signalés par au moins 5 % des patients du groupe CAB + RPV.

Nombre de patients (pourcentage) ayant présenté des effets secondaires non graves signalés par au moins 5 % des patients du groupe CAB + RPV	
	CAB + RPV (du jour 1 à la semaine 124) 283 patients
Effets secondaires non graves liés aux injections	
Douleur	236 (83 %)
Grosseur	63 (22 %)
Induration	51 (18 %)
Tuméfaction	32 (11 %)
Démangeaisons	26 (9 %)
Rougeur	17 (6 %)
Effets secondaires non graves liés aux médicaments de l'étude	
Fièvre	18 (6 %)
Maux de tête	15 (5 %)

Aucun effet secondaire non grave n'a été signalé par au moins 5 % des patients du groupe ARV habituel entre le jour 1 et la semaine 100. Le tableau ci-dessous indique les effets secondaires non graves signalés par au moins 5 % des patients passés de l'ARV habituel à l'association CAB + RPV à la semaine 100.

Nombre de patients (pourcentage) ayant présenté des effets secondaires non graves signalés par au moins 5 % des patients passés de l'ARV habituel à l'association CAB + RPV à la semaine 100	
	Association CAB + RPV après le traitement par ARV habituel (de la semaine 100 à la semaine 124) 232 patients
Effets secondaires non graves liés aux injections	
Douleur	152 (66 %)
Induration	23 (10 %)
Grosseur	18 (8 %)

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

Cette étude a comparé un traitement mensuel par l'association CAB + RPV en injections à un traitement quotidien par antirétroviraux en comprimé chez des adultes infectés par le VIH qui n'avaient reçu aucun antirétroviral avant leur recrutement dans l'étude. Les chercheurs ont conclu que les patients des deux groupes de traitement présentaient des réponses comparables en termes de maintien d'une charge virale indétectable. 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 leurs 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
Agence européenne des médicaments (www.clinicaltrialsregister.eu)	2016-001646-25 ¹
National Institutes of Health (NIH) des États-Unis (www.clinicaltrials.gov)	NCT02938520 ²

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 3 juin 2021. Les informations de ce résumé n'incluent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date. Traduction finalisée le 22 juillet 2021.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-001646-25>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02938520?term=NCT02938520&rank=1>