

Lettre aux Patients

Résultats de l'Essai COPHAR 3 - ANRS 134

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à l'essai COPHAR 3-ANRS 134.

Dans cet essai, des patients qui n'avaient jamais reçu de traitement antirétroviral pour leur VIH et dont l'état de santé nécessitait de débiter un traitement ont reçu pendant les six mois de l'étude une association de trois médicaments comprenant le Reyataz[®], le Truvada[®] et le Norvir[®]. Votre participation a contribué à une meilleure connaissance de cette association médicamenteuse. Votre médecin référent vous a déjà transmis une partie de vos résultats, et nous vous présentons ci-après les résultats globaux pour l'ensemble des participants.

L'objectif principal de l'essai COPHAR 3 était d'étudier les dosages (ou concentrations) de vos médicaments dans le sang, en particulier du Reyataz[®], pour lequel les connaissances étaient incomplètes en association avec le Truvada[®] et le Norvir[®]. L'interprétation de ces concentrations nécessitait de connaître les heures exactes de prise de vos médicaments. Pour cela, nous vous avons proposé d'utiliser un dispositif électronique (appelé MEMS) inclus dans les bouchons des flacons contenant les médicaments, lequel enregistrait automatiquement les heures des prises de vos médicaments (c'est-à-dire à chaque ouverture).

Les autres objectifs de cet essai étaient : d'évaluer l'efficacité du traitement, par la baisse de la charge virale et l'augmentation des CD4 ; d'évaluer la tolérance clinique et biologique ; d'étudier les variations des concentrations individuelles et globales des médicaments et dans le temps, en fonction des visites pour une même personne, et pour l'ensemble des personnes traitées ; d'évaluer l'adhésion au traitement à travers les données fournies par les bouchons MEMS, les auto-questionnaires que vous avez remplis et aussi le comptage des comprimés restant dans les piluliers.

L'essai a débuté le 21/02/2008 et s'est achevé le 19/11/2008. Le recrutement a été rapide et 9 centres français ont participé en province et à Paris. Nous avons récupéré l'ensemble des bouchons utilisés dans l'essai, à l'exception des bouchons d'un patient.

Ainsi, 35 patients ont été étudiés et les premiers résultats sont maintenant disponibles. Les analyses génétiques seront faites dans un deuxième temps, pour tous les patients sauf un qui n'a pas donné son consentement.

Les résultats préliminaires de l'étude montrent que :

- 30 patients sur 35 étaient en succès virologique à 24 semaines de traitement, avec une charge virale du VIH indétectable, les cinq autres patients présentant une charge virale faiblement détectable. Parmi eux, quatre patients avaient une charge virale très élevée à l'inclusion (> 100 000 copies/mL) et une concentration de Reyataz[®] normale ou un peu faible dans le sang et le dernier prenait son traitement de manière très irrégulière.
- Les lymphocytes CD4 ont significativement augmenté sous traitement, de 280/mm³ à l'inclusion pour atteindre 436/mm³ à 24 semaines (calcul médian).
- Deux patients ont présenté une intolérance importante aux médicaments de l'essai (forte jaunisse, hépatite). Ces événements ont évolué favorablement après prise en charge, l'un d'entre eux a pu reprendre ensuite son traitement sans problème.
- 16 patients sur 28 avaient des concentrations de Reyataz[®] correspondant aux concentrations estimées efficaces (sous réserve d'une adhésion parfaite) ;
- Le pourcentage de jours avec une prise correcte du Reyataz[®] fourni par les bouchons était de 95%, et l'intervalle le plus long entre 2 prises était de 8 jours pour un patient.
- Les résultats des auto-questionnaires montraient qu'après 4 semaines de traitement 6% des patients signalaient avoir sauté (ou oublié) au moins une prise de médicaments au cours des 4 derniers jours. Après 24 semaines de traitement 11% des patients étaient dans ce cas.
- Aucun problème dans l'acceptation et la manipulation des MEMS n'a été signalé au cours de l'étude, ce qui a permis de recueillir convenablement les horaires de prise et d'analyser les concentrations en se basant sur leurs résultats. Tous les patients ont bien été présents pour la journée de dosages de l'étude pharmacocinétique à la 4^{ème} semaine de traitement.

Les données génétiques ainsi que les dosages intracellulaires de la sous-étude sont en cours d'analyse et vous seront rapportés ultérieurement.

En conclusion, suite à cette étude, nous pouvons mieux définir les caractéristiques des personnes face aux antirétroviraux testés et les facteurs importants pour une bonne efficacité de ceux-ci. Les bouchons électroniques nous ont permis d'évaluer l'influence des fluctuations des horaires de prise des médicaments et de l'observance.. Il est possible que nous puissions ainsi mieux expliquer l'efficacité du traitement, ou ses limites, et chez certaines personnes, adapter le traitement pour qu'il soit plus efficace.

L'ANRS à travers l'équipe COPHAR 3 vous remercie sincèrement d'avoir participé à cet essai et reste disponible, par l'intermédiaire de votre médecin référent, pour vous donner des informations supplémentaires concernant les résultats de l'essai.

L'équipe COPHAR 3