

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 dolutégravir et lamivudine au traitement à base de ténofovir alafénamide chez des adultes vivant avec le VIH.

Titre scientifique complet : Étude de phase III, de non-infériorité, randomisée, multicentrique et à groupes parallèles visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du passage à l'association dolutégravir et lamivudine chez des adultes infectés par le VIH-1 présentant une suppression virologique (étude TANGO).

Numéro de l'étude ViiV Healthcare : 204862

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 janvier 2018. À l'heure où le présent résumé a été finalisé, l'étude était toujours en cours, mais plus aucun nouveau patient n'était recruté.

Quel était l'objectif principal de cette étude ?

Le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH) attaque le système de défense (système immunitaire) de l'organisme, ce qui réduit sa capacité à combattre les infections et augmente le risque de contracter des maladies s'il n'est pas traité efficacement. Le VIH possède son matériel génétique, l'acide ribonucléique (ARN). Les médecins peuvent surveiller 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, lors de l'utilisation de ces données, nous demandons à ce que ViiV Healthcare soit accrédité comme la source des données. 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 anti-VIH permettent de maîtriser la charge virale en empêchant le VIH de se répliquer. Les chercheurs estiment que ces médicaments sont efficaces lorsque la charge virale des participants diminue jusqu'à devenir et rester indétectable (inférieure à 50 copies par millilitre de sang [c/ml]). Cela signifie que le taux de VIH mesuré à l'aide des tests effectués généralement à l'hôpital est trop bas pour que le système immunitaire soit attaqué.

Des adultes vivant avec le VIH et ayant une charge virale indétectable ont participé à cette étude. Au début de l'étude, ils prenaient un traitement comportant du ténofovir alafénamide et au moins deux autres médicaments anti-VIH approuvés. Ce traitement était leur traitement à base de ténofovir alafénamide (TBR). Les chercheurs voulaient comparer l'efficacité d'un comprimé associant le dolutégravir (DTG) et la lamivudine (3TC) dans le maintien de la charge virale à celle du TBR pris par les participants. Ils ont également étudié l'innocuité de ces médicaments.

Quels sont les médicaments étudiés ?

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

- Groupe recevant le DTG et la 3TC (bithérapie) : Les participants ont arrêté leur TBR pour prendre le comprimé contenant du DTG et de la 3TC une fois par jour tout au long de l'étude.
- Groupe recevant le TBR (trithérapie ou quadrithérapie) : Les participants ont continué à prendre leur TBR. À la semaine 148 (à environ 3 ans), les participants qui avaient une charge virale indétectable ont arrêté le TBR pour prendre l'association DTG et 3TC.

Les participants et le médecin de l'étude savaient quel traitement était administré (étude en ouvert).

Après la semaine 200 (après environ 4 ans), les participants pouvaient continuer à recevoir le DTG et la 3TC dans le cadre de l'étude jusqu'à ce que le médicament de l'étude soit autorisé et commercialisé dans leur pays.

Quels sont les participants qui ont pris part à cette étude ?

Les études ont des critères de sélection pour le recrutement ou non des participants 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 :

- Avoir au moins 18 ans.
- Avoir reçu leur TBR en continu pendant au moins six mois avant de commencer l'étude.
- Avoir une charge virale indétectable pendant au moins six mois avant de commencer l'étude.



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

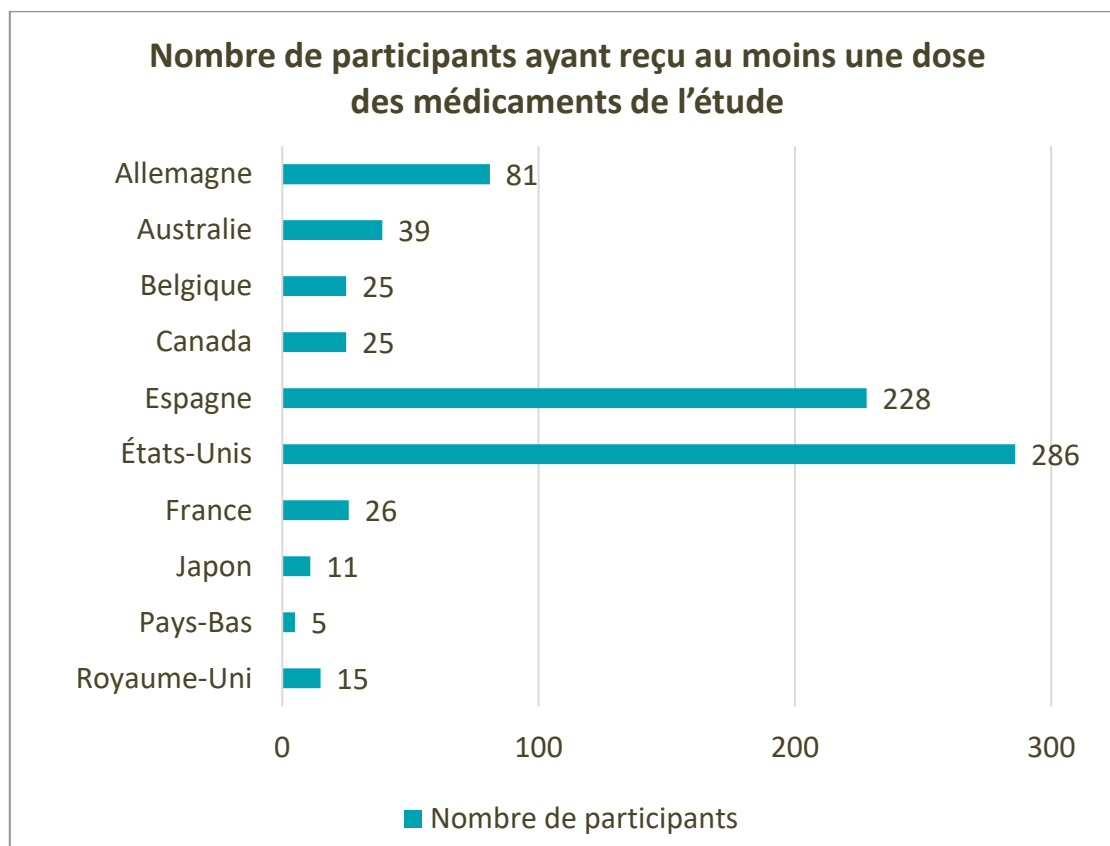
- Avoir une charge virale supérieure à 200 c/ml au cours des six à douze mois précédant le début de l'étude.
- Présenter une résistance au DTG, à la 3TC ou à des médicaments similaires (ces médicaments n'étaient plus efficaces pour eux).
- Être atteint d'un cancer évolutif ou d'une maladie du foie.
- Présenter toute autre maladie, des résultats d'analyse sanguine anormaux, ou avoir pris d'autres traitements qui, selon le médecin de l'étude, seraient susceptibles de fausser les résultats de l'étude.

Au total, 741 participants ont reçu au moins une dose des médicaments de l'étude. 683 (92 %) hommes et 58 (8 %) femmes ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen était de 41 ans. Le plus jeune participant avait 18 ans et le plus âgé avait 74 ans.

Pour obtenir des informations plus détaillées au sujet des participants 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 10 pays.



Quels étaient les principaux résultats de l'étude ?

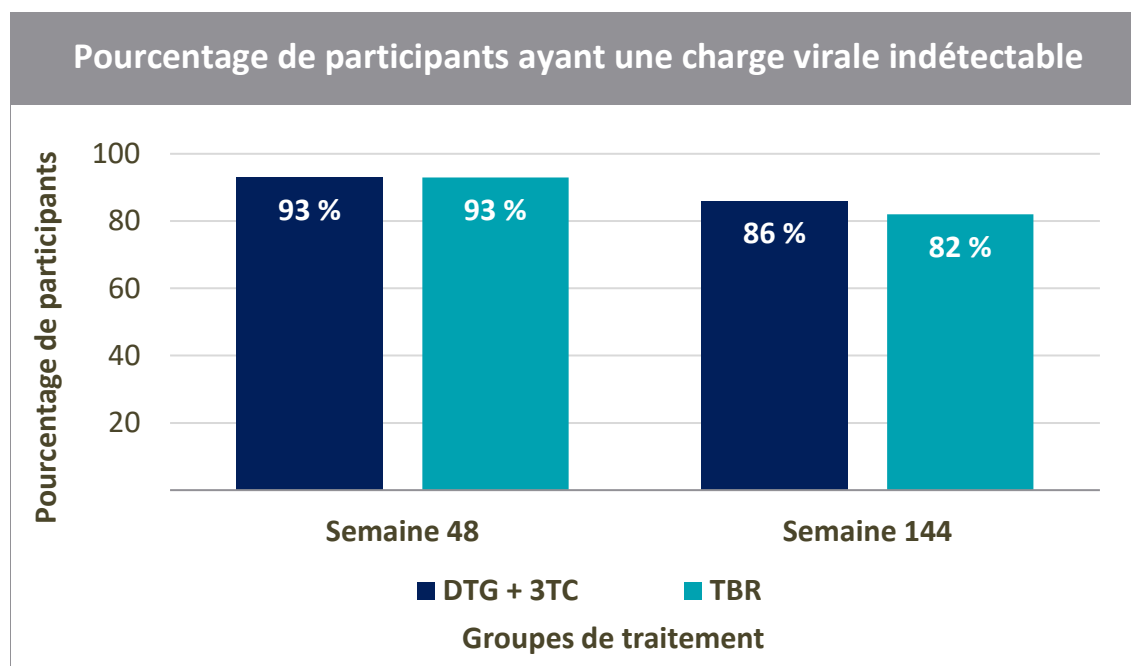
Les médecins de l'étude ont prélevé des échantillons sanguins pour mesurer la charge virale des participants.

À la semaine 48, ils ont comparé le nombre de participants ayant une charge virale détectable (supérieure ou égale à 50 c/ml) dans chaque groupe de traitement.

Un participant sur 369 (moins de 1 %) dans le groupe recevant le DTG et la 3TC et 2 participants sur 372 (moins de 1 %) dans le groupe recevant le TBR avaient une charge virale détectable à la semaine 48.

Aucun résultat n'était disponible à la semaine 48 pour 24 participants (7 %) dans chaque groupe de traitement, car soit ils avaient quitté l'étude avant la fin, soit ils n'avaient pas effectué la visite de la semaine 48.

Ils ont également comparé le pourcentage de participants ayant une charge virale indétectable (inférieure à 50 c/ml) entre les deux groupes de traitement aux semaines 48 et 144. Les résultats sont présentés dans la figure ci-dessous.



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 problèmes médicaux (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 (également appelé 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. Les effets secondaires mentionnés dans ce résumé peuvent être nouveaux (imprévus) et différents de ceux attendus et 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 148. Un participant appartenant au groupe recevant le TBR n'a pas pris le ténofovir alafénamide. Les effets secondaires présentés par ce participant ne sont pas mentionnés dans ce résumé.

Effets secondaires graves

Des effets secondaires graves ont été signalés par un participant (moins de 1 %) du groupe recevant le DTG et la 3TC et par un participant (moins de 1 %) du groupe recevant le TBR. Le participant du groupe recevant le DTG et la 3TC avait un taux sanguin d'une protéine du foie plus élevé que la normale. Le participant du groupe recevant le TBR avait un gonflement sous la peau.

Effets secondaires non graves

Un effet secondaire qui n'est pas grave est un effet qui n'entraîne pas la mort ni une incapacité et qui ne nécessite pas d'hospitalisation. Des effets secondaires non graves ont été signalés par 54 participants (15 %) du groupe recevant le DTG et la 3TC et 17 participants (5 %) du groupe recevant le TBR. Le tableau ci-dessous indique les effets secondaires non graves signalés par au moins 1 % des participants dans l'un ou l'autre groupe de traitement.

Nombre de participants (pourcentage) ayant présenté des effets secondaires non graves signalés par au moins 1 % des participants dans l'un ou l'autre groupe de traitement		
	DTG et 3TC 369 participants	TBR 371 participants
Prise de poids	10 (3 %)	6 (2 %)
Insomnie	6 (2 %)	0
Nausée	5 (1 %)	2 (moins de 1 %)
Diarrhée	4 (1 %)	3 (moins de 1 %)
Anxiété	4 (1 %)	1 (moins de 1 %)

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

L'étude a montré que les participants qui étaient passés à l'association DTG et 3TC en comprimé présentaient la même réponse que les participants continuant leur TBR en ce qui concernait le maintien de la charge virale à un taux indétectable.

Les effets secondaires signalés dans cette étude correspondaient à ceux attendus. Le nombre de participants ayant signalé des effets secondaires était plus élevé dans le groupe recevant le DTG et la 3TC que dans le groupe recevant le TBR. Cela pouvait s'expliquer par le fait que les participants avaient continué à prendre leurs médicaments habituels (TBR) et étaient stables depuis plusieurs mois avant leur participation à l'étude, tandis que les autres avaient commencé un nouveau traitement (DTG et 3TC) pour l'étude.

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 DTG et la 3TC ont été menées chez des patients adultes vivant avec le VIH. Certaines études 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)	2015-004401-17 ¹
National Institutes of Health (NIH) des États-Unis (www.clinicaltrials.gov)	NCT03446573 ²

Votre médecin ou votre professionnel de santé 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 participants, car sans eux l'étude n'aurait pas pu être menée. Les résultats de cette étude aideront à répondre aux questions scientifiques pour le traitement des patients adultes vivant avec le VIH.

Le contenu de ce document a été finalisé par ViiV Healthcare le 1er avril 2022. Les informations de ce résumé n'incluent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date. Traduction finalisée le 23 mai 2022.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004401-17>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03446573>