

From *TraitementActualités* 221

## Isentress HD dans les essais cliniques

Dans un essai clinique de deux ans appelé Oncemrk, des chercheurs du Canada et d'autres pays ont comparé un régime comportant l'ancienne formulation du raltégravir (Isentress) à un régime utilisant la nouvelle formulation de ce médicament, soit Isentress HD. Après avoir analysé les données au cours d'une année, les chercheurs ont découvert qu'Isentress HD était plus ou moins équivalent à l'ancienne formulation en termes d'efficacité et d'innocuité.

### Détails de l'étude

Les chercheurs ont réparti au hasard, dans un rapport de 2 à 1, des adultes séropositifs qui n'avaient jamais été traités pour le VIH afin de recevoir un des régimes suivants :

- Isentress HD 1 200 mg (pris une fois par jour) + Truvada (ténofovir + FTC) : 533 personnes
- Isentress 400 mg (pris deux fois par jour) + Truvada : 269 personnes

Les participants avaient le profil moyen suivant lors de leur admission à l'étude :

- 85 % d'hommes, 15 % de femmes
- âge : 34 ans
- antécédents de sida : 12 %
- co-infection au virus de l'hépatite B ou C : 3 %
- charge virale en VIH : 36 000 copies/ml; 28 % des participants avaient une charge virale supérieure à 100 000 copies/ml
- compte de CD4+ : 390 cellules/mm<sup>3</sup>

### Résultats : changements dans les charges virales et les comptes de CD4+

Les deux régimes ont été très efficaces, et les charges virales ont chuté rapidement durant l'étude, peu importe la formulation du raltégravir utilisée. En guise d'exemple, notons que les participants avaient une charge virale inférieure à 40 copies/ml dès la quatrième semaine de l'étude dans les proportions suivantes :

- régime à base d'Isentress HD : 54 %
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : 52 %

À la 24<sup>e</sup> semaine de l'étude, les proportions de charges virales supprimées étaient les suivantes :

- régime à base d'Isentress HD : 87 %
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : 87 %

Et à la 48<sup>e</sup> semaine :

- régime à base d'Isentress HD : 89 %
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : 88 %

Chez les participants dont la charge virale était supérieure à 100 000 copies/ml lors de leur admission à l'étude, les proportions ayant une charge virale supprimée à la 48<sup>e</sup> semaine étaient les suivantes :

- régime à base d'Isentress HD : 87 %
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : 84 %

## Augmentation des comptes de CD4+

Dans l'ensemble, les chercheurs ont constaté des gains de 230 cellules/mm<sup>3</sup> à la fin de l'étude. Autrement dit, le compte de CD4+ est passé de près de 400 cellules au début de l'étude à environ 600 cellules/mm<sup>3</sup> à la semaine 48.

À la lumière de ces résultats, on peut affirmer que la nouvelle formulation du raltégravir est plus ou moins équivalente à l'ancienne formulation. Dans le langage technique, on utilise le terme *non-infériorité* pour décrire ce genre d'équivalence.

Des sous-analyses de cette étude ont permis de constater que les deux régimes évalués avaient une efficacité semblable chez les hommes, les femmes et les personnes de différents groupes ethnoculturels.

## Effets indésirables

Les effets secondaires sont courants durant les premiers jours ou les premières semaines d'un nouveau régime. Les régimes à base d'inhibiteur de l'intégrase sont généralement bien tolérés, et les effets indésirables ont tendance à s'estomper au fil du temps.

Dans l'ensemble, les effets indésirables des médicaments se sont produits dans les proportions suivantes :

- régime à base d'Isentress HD : 25 %
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : 26 %

Les effets secondaires les plus couramment associés à Isentress HD sont les suivants :

- difficulté à s'endormir
- maux de tête
- étourdissements
- nausées
- fatigue

Cependant, ces effets secondaires ont généralement été moins courants chez les personnes traitées par Isentress HD que chez les personnes ayant utilisé l'ancienne formulation du raltégravir.

De plus amples renseignements sur Isentress HD, y compris les effets secondaires peu courants, paraîtront dans un feuillet d'information que CATIE est en train de préparer au sujet de ce médicament.

Trois décès se sont produits durant cette étude, mais aucun d'entre eux ne semblait lié à l'usage des médicaments évalués. Il est probable que les décès étaient attribuables à des processus pathologiques sous-jacents causés par le VIH (comme la dysfonction et la déficience immunologiques). Voici la répartition des décès selon le médicament utilisé et la cause soupçonnée :

- régime à base d'Isentress HD : lymphome (diagnostiqué au 36<sup>e</sup> jour de l'étude); tuberculose (diagnostiquée au 7<sup>e</sup> jour de l'étude)
- régime fondé sur l'ancienne formulation du raltégravir : de multiples infections potentiellement mortelles survenant au 17<sup>e</sup> jour de l'étude

## Résumé

Les régimes fondés sur la nouvelle ou l'ancienne formulation du raltégravir semblent avoir une efficacité équivalente chez les personnes n'ayant jamais pris de traitement anti-VIH auparavant. Les deux régimes ont généralement été sans danger.

—Sean R. Hosein

## RÉFÉRENCES :

1. Cahn P, Kaplan R, Sax P, et al. Raltegravir 1200 mg once daily is non-inferior to raltegravir 400 mg twice daily, in combination with tenofovir/emtricitabine, in treatment-naïve HIV-1-infected subjects: week 48 results. In:

Program and abstracts of the *21st International AIDS Conference* (AIDS 2016), Durban, South Africa, 18-22 July 2016. Abstract FRAB0103LB.

2. Cahn P, Kaplan R, Sax P, et al. Subgroup analyses from Oncemrk, a phase III study of raltegravir 1200 mg once daily vs. raltegravir 400 mg twice daily; in combination with tenofovir/emtricitabine, in treatment-naïve HIV-1-infected subjects. In: Program and abstracts the *International Congress on Drug Therapy in HIV infection* , 23-26 October 2016. Abstract 3514101.

## Produit par:



La source canadienne  
de renseignements sur  
le VIH et l'hépatite C

555, rue Richmond Ouest, Bureau 505, boîte 1104  
Toronto (Ontario) M5V 3B1 Canada  
téléphone : 416.203.7122  
sans frais : 1.800.263.1638  
télécopieur : 416.203.8284  
site Web : [www.catie.ca](http://www.catie.ca)  
numéro d'organisme de bienfaisance : 13225 8740 RR

## Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE fournit des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs prestataires de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements produits ou diffusés par CATIE ou auxquels CATIE permet l'accès ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos utilisateurs à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateurs à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié(e) avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse. Cependant, l'information change et nous encourageons les utilisateurs à s'assurer qu'ils ont l'information la plus récente. Toute personne mettant en application seulement ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE ni aucun de ses partenaires ou bailleurs de fonds, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE ou auquel CATIE permet l'accès ne reflètent pas nécessairement les politiques ou les opinions de CATIE ni de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

L'information sur l'usage plus sécuritaire de drogues est offerte comme service de santé publique pour aider les personnes à prendre de meilleures décisions de santé et ainsi réduire la propagation du VIH, de l'hépatite virale et de toute autre infection. Cette information n'a pas pour but d'encourager ni de promouvoir l'utilisation ou la possession de drogues illégales.

## La permission de reproduire

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué dans son intégralité à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par CATIE (le Réseau canadien d'info-traitements sida). Pour plus d'information, veuillez communiquer avec CATIE par téléphone au 1.800.263.1638 ou par courriel à [info@catie.ca](mailto:info@catie.ca).*

© CATIE

La production de cette revue a été rendue possible grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada.

Disponible en ligne à

<http://www.catie.ca/fr/traitementactualites/traitementactualites-221/vih/isentress-hd-les-essais-cliniques>