



MODERATO: Essai clinique randomisé de non infériorité comparant une bithérapie de maintenance par DTG+3TC ou ATV/r+3TC à la trithérapie de référence OMS par TDF+3TC+EFV ou par DTG+3TC+TDF en Afrique de l'ouest et centrale

Dr Ben Cheick Soumahoro

Programme PAC-CI

23 Janvier 2023

Journées Scientifiques PAC-CI 2023 - Abidjan



Contexte et objectif

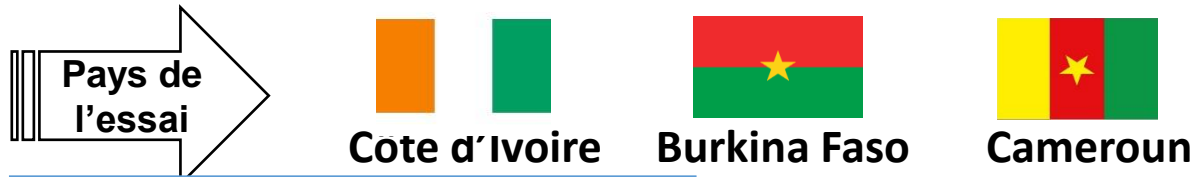
- Régimes ARV actuels efficaces et bien tolérés, mais risque de toxicité cumulative et résistances acquises
 - Recherche de nouvelles stratégies de traitement « épargnantes » :
- Allègement thérapeutique :
 - Réduction du nombre de médicaments chez les personnes qui ont une suppression durable de la charge virale
 - Pratiquée dans les pays du nord avec de bons résultats mais reste à être étudiée dans notre contexte du sud

Objectif: Efficacité d'une bithérapie DTG+3TC ou ATV/r+3TC comparée à la trithérapie de référence (TDF+3TC+EFV ou DTG+3TC+TDF) chez des patients en suppression virale depuis au moins deux ans

Schéma de l'essai Moderato

Type d'étude : essai randomisé multicentrique de phase III

Nombre de participants : 480



Critères d'inclusion

- VIH1+
- Age de la majorité dans le pays participant
- Sous TDF+XTC+EFV stable depuis au moins deux ans ou
- Sous TDF+XTC+EFV stable depuis au moins deux ans puis DTG+XTC+TDF ou
- DTG+XTC+TDF stable depuis au moins deux ans
- Consentement éclairé



DTG + 3TC (n=160)

ATV/r +3TC (n=160)

TDF + 3TC + EFV/ DTG + 3TC+ TDF
(n=160)

S0 S4 S8 S12 S24 S36 S48 S60 S72 S96 S100

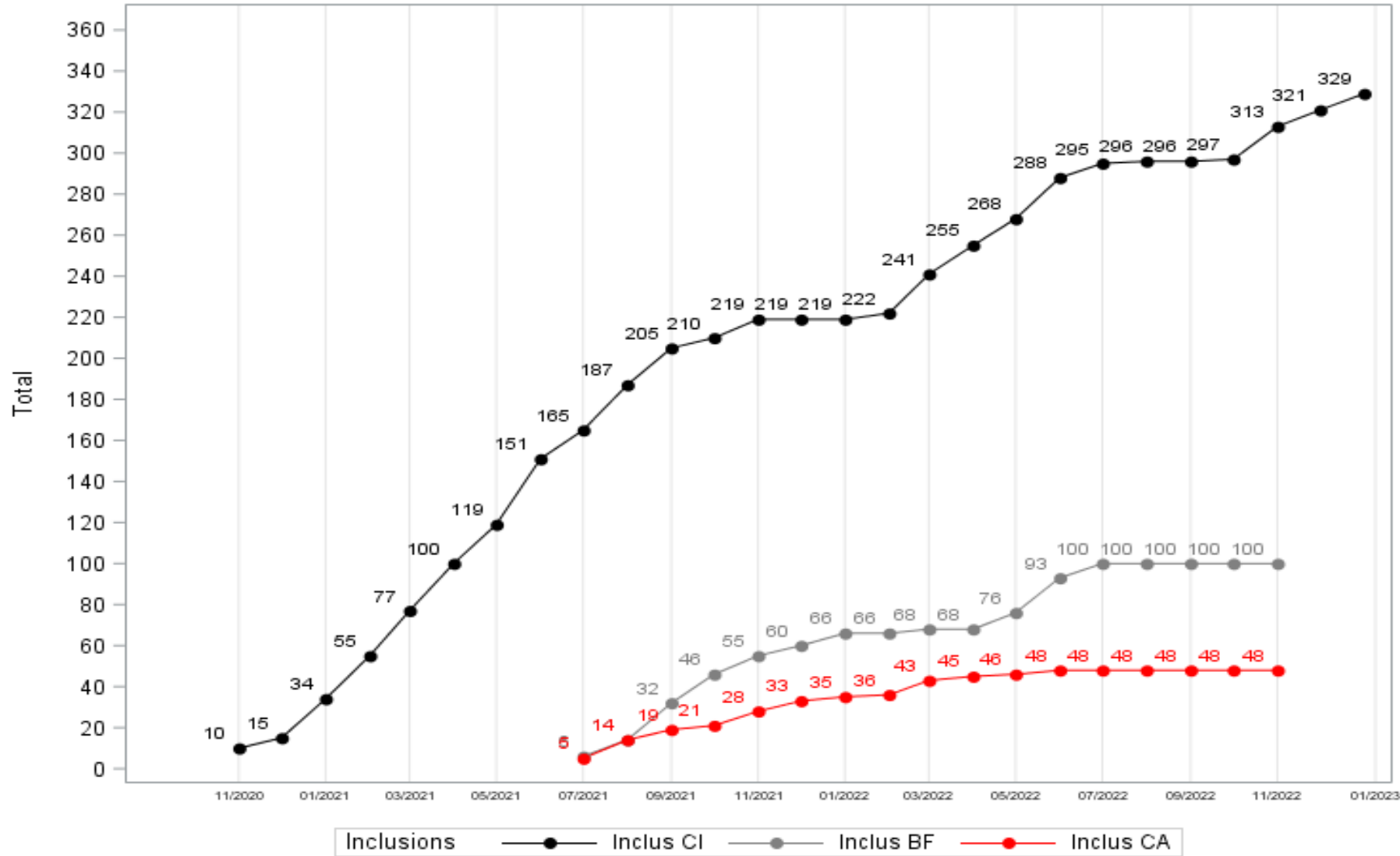
Fin du suivi

Critère de jugement principal

Succès à 96 semaines
(Fenêtre entre 90 et 102 semaines)
Vivant et en suivi actif
Et dernière mesure de CV₂ <50 copies/ml
Et toujours sous la stratégie assignée lors de la randomisation

Etat d'avancement au 09/01/2023

Moderato total inclusions



Début du recrutement:
21/09/2020

Fin du suivi global: 2025

Evènements indésirables de grade 3, 4 et graves

	Nombre de EI	Proportion de EI
	N (500)	%
Evènement indésirable biologique grade 3	22	4.4
Evènement indésirable biologique grade 4	02	0.4
Evènement indésirable clinique grave	09	1.8
Total	33	6.6

Comités de surveillance

- Comités indépendants (n=3)
 - CI1: 23/11/2018
 - CI 2: 20/03/2020
 - CI 3: 26/11/2021
- Conseils scientifiques (n=2)
 - CS1: 23/11/2018
 - CS2: 17/09/2021
 - CS3: A planifier en fin de recrutement

Les Défis

- Logistiques: longue procédure de contractualisation (Viatris) et d'acheminement des médicaments .
- Administratifs et réglementaires: lourdeur des procédures des comités éthiques de certains pays.
- Scientifiques: changement de recommandation OMS TDF+3TC+EFV
=> DTG+3TC+TDF => difficultés de recrutement
 - Modification d'un critère d'inclusion et du nombre de participants.



ELDORADO: Essai clinique randomisé de non infériorité comparant une trithérapie par DOR+3TC+TDF à la trithérapie de référence OMS par DTG+XTC+TDF en Europe, en Amérique du sud et en Afrique subsaharienne

Dr Ben Cheick Soumahoro

Programme PAC-CI

23 Janvier 2023

Journées Scientifiques PAC-CI 2023 - Abidjan



Contexte et objectif

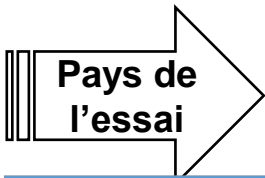
- Régime ARV actuel de première ligne VIH1 à base de Dolutegravir, efficace, mais toxicité métabolique (gain de masse graisseuse, risque de diabète sucré)
 - Recherche de nouvelles stratégies de traitement « épargnantes »
- Doravirine efficace comme Efavirenz et Darunavir, bien tolérée comparée aux inhibiteurs d'intégrase (Dolutegravir)
 - Alternative au traitement de première ligne à base de Dolutegravir

Objectif: Efficacité d'une trithérapie (**DOR+3TC+TDF**) comparée à la trithérapie de référence OMS (**DTG+XTC+TDF**) chez des patients ayant une charge virale $\geq 1,000$ copies/mL

Schéma de l'essai Eldorado

Type d'étude : essai randomisé multicentrique de phase III

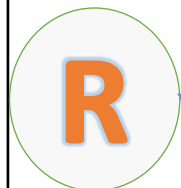
Nombre de participants : 610



France, Brésil, Mozambique, Cameroun, Côte d'Ivoire et Cambodge

Critères d'inclusion

- VIH1+
- Age de la majorité dans le pays participant
- CV \geq 1000 copies/mL
- Naïf de traitement ARV
- Consentement éclairé



DOR+3TC+TDF (n=305)

DTG+XTC+TDF (n=305)

Critère de jugement principal

Succès à 48 semaines
(Fenêtre entre 42 et 54 semaines)
Vivant et en suivi actif
Et dernière mesure de CV <50 copies/ml

S0 S4 S8 S12 S24 S36 S48 S60 S72 S96

Fin du suivi



Remerciements

