

Stratégies de traitement antirétroviral chez l'adulte

Fatoumata Fadiga, MD, MPH

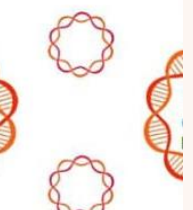
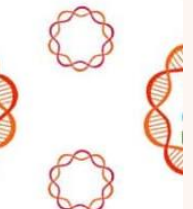
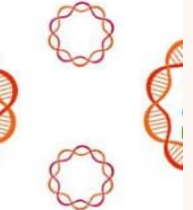
Chef de projet, PAC-CI



Journées Scientifiques PRISME-CI

02 et 03 février 2026

Radisson Blu Hotel, Abidjan



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 DTG+3TC+TDF en Afrique de l'ouest et centrale (ANRS-MIE 12372 – MODERATO)



Investigateurs coordonnateurs
Pr Serge Paul Eholié - Dr Roland Landman



Journées Scientifiques PRISME-CI 02 et 03 février 2026 Radisson Blu Hotel, Abidjan

Contexte

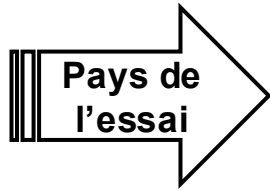
- Régimes ARV actuels efficaces et bien tolérés, mais risque de toxicité cumulative et résistances acquises
 - Recherche de nouvelles stratégies de traitement «épargnantes»
- Allègement thérapeutique :
 - Réduction du nombre de médicaments chez les personnes qui ont une suppression durable de la charge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

Type d'étude : essai randomisé multicentrique de phase III

Nombre de participants : 480



Côte d'Ivoire



Burkina Faso



Cameroun

Critères d'inclusion

- VIH I +
- 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)**

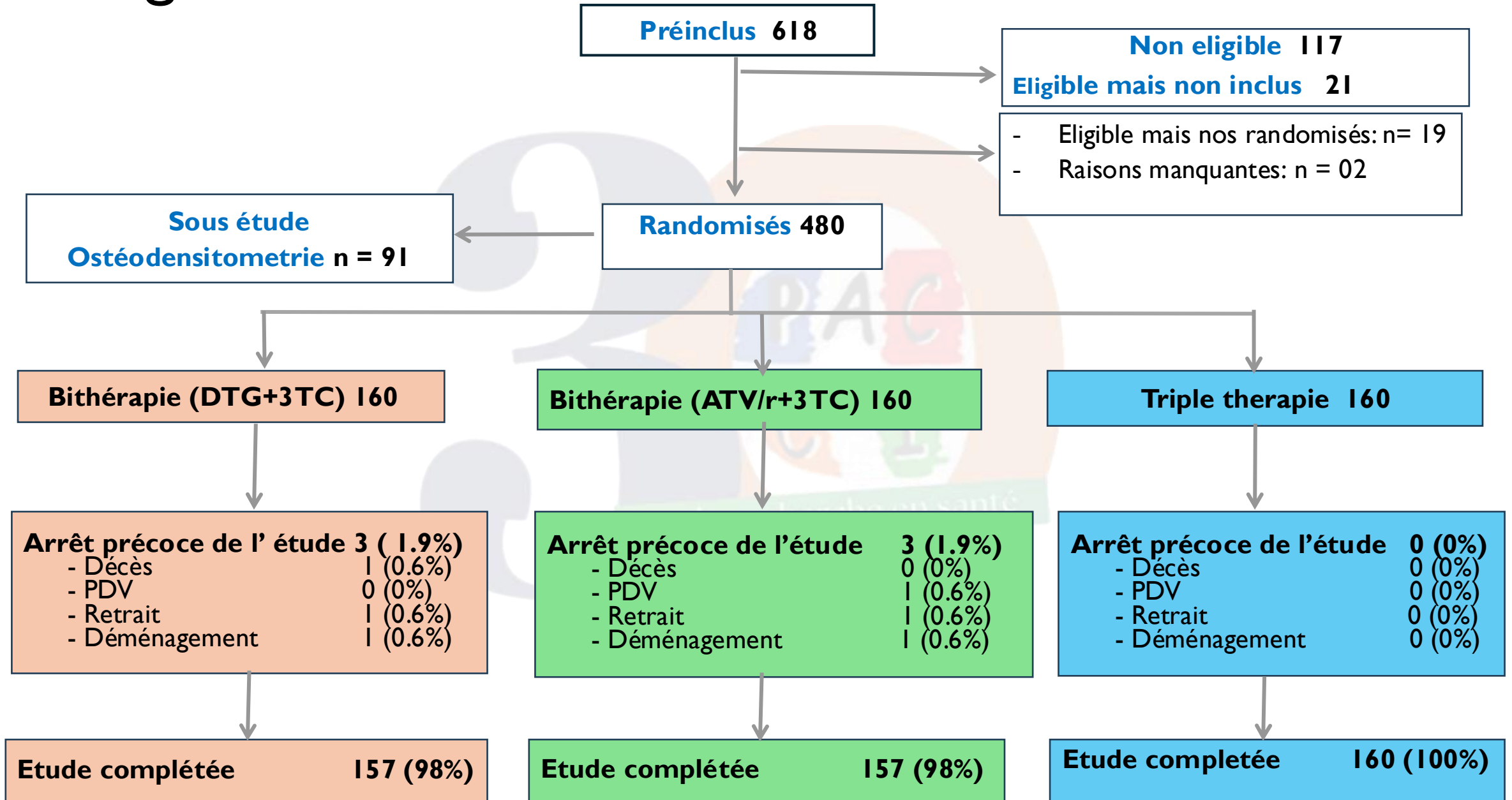
S0 S4 S8 S12 S24 S36 S48 S60 S72 S96 S100

**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 CV₋ < 50 copies/ml
Et toujours sous la stratégie assignée lors de la randomisation

Diagramme de flux

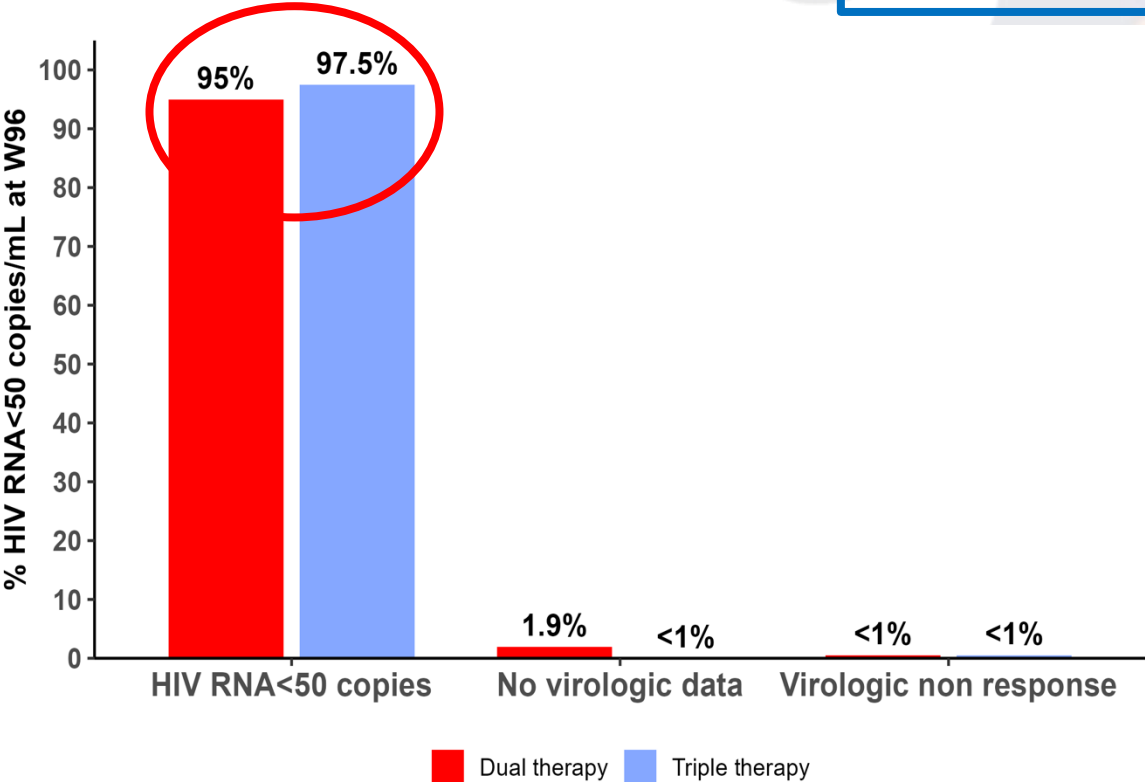


Caractéristiques à l'inclusion

	DTG+3TC (N=160)	ATV/r + 3TC (N=160)	TDF + 3TC + EFV (N = 149)	DTG + 3TC + TDF (N=11)	TOTAL (N=480)
Genre, n (%)					
Femme	121 (76%)	123 (77%)	124 (83%)	11 (100%)	379 (79%)
Age (Années)					
Median [IQR]	50 [44 – 55]	50 [46 – 57]	49 [42 – 54]	49 [45 – 55]	50 [44 – 56]
Min – Max	28 - 75	23 – 76	21 – 70	38 – 67	21 – 76
Poids (Kg)					
Median [IQR]	68 [57 – 78]	70 [60 – 79]	69 [59 – 80]	68 [53 – 85]	69 [58 – 79]
Min – Max	37 – 111	39 – 138	41 – 130	46 – 98	37 – 138
CD4 à l'inclusion					
Median [IQR]	709 [526 – 914]	721 [532 – 924]	762 [627 – 970]	930 [519 – 1009]	736 [558 – 946]
Min - Max	203 – 2107	205 – 1933	260 – 1732	395 – 1487	203 – 2107
CV VIH (copies/ml) à l'inclusion					
Median [IQR]	20 [20 – 20]	20 [20 – 20]	20 [20 – 20]	20 [20 – 20]	20 [20 – 20]
Min - Max	0 – 45	0 – 50	0 – 49	0 – 20	0 – 50
Durée sous traitement ARV (Années)					
Median [IQR]	8.6 [5.0 – 12.8]	8.6 [5.2 – 12.3]	8.8 [4.9 – 13.2]	14.8 [8.8 – 17.7]	8.8 [5.0 – 12.9]
Min - Max	2.8 – 20.5	2.2 – 20.3	2.2 – 18.4	5.8 – 14.5	2.2 – 20.5

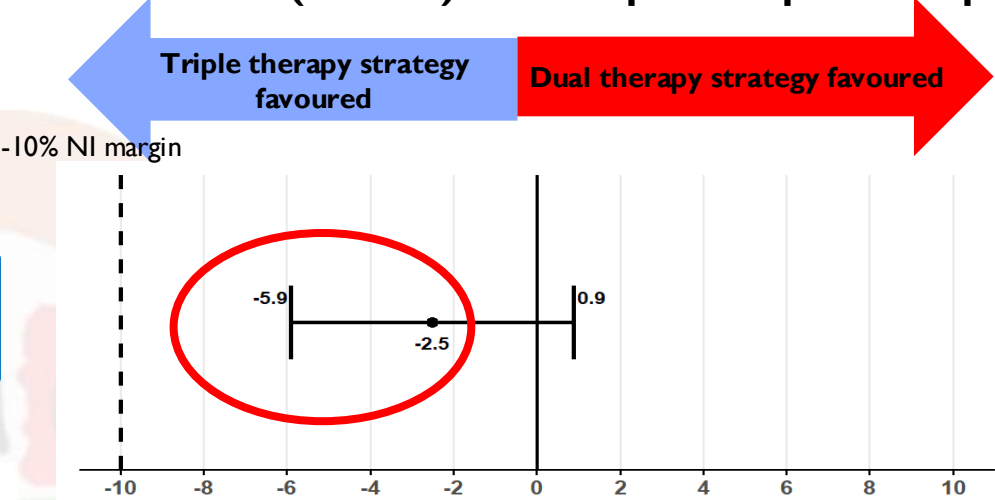
Efficacité selon la stratégie: Bithérapie vs Trithérapie

Critère de jugement principal :
CV VIH <50 copies/m à S96
(FDA snapshot)



Bithérapie Non-inférieure
à la Trithérapie

Difference traitement (95% CI): Bithérapie – Triple therapie



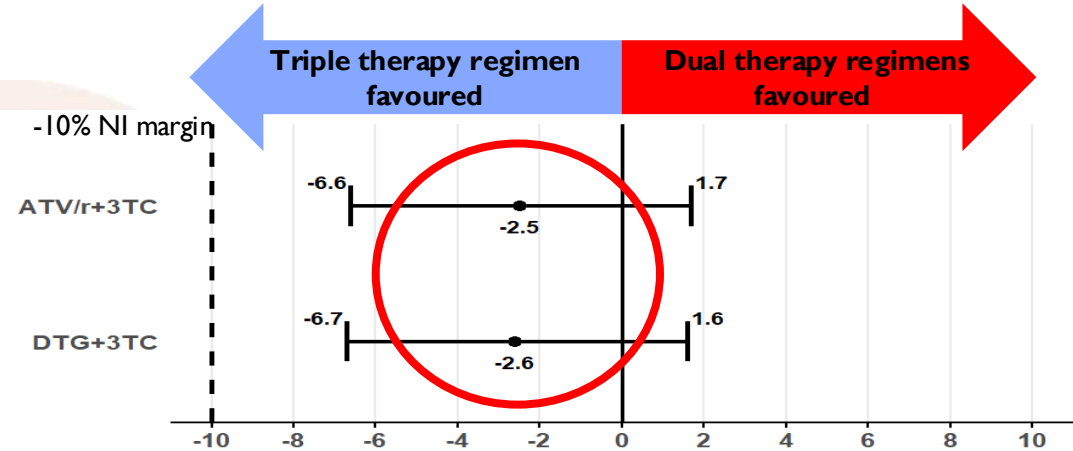
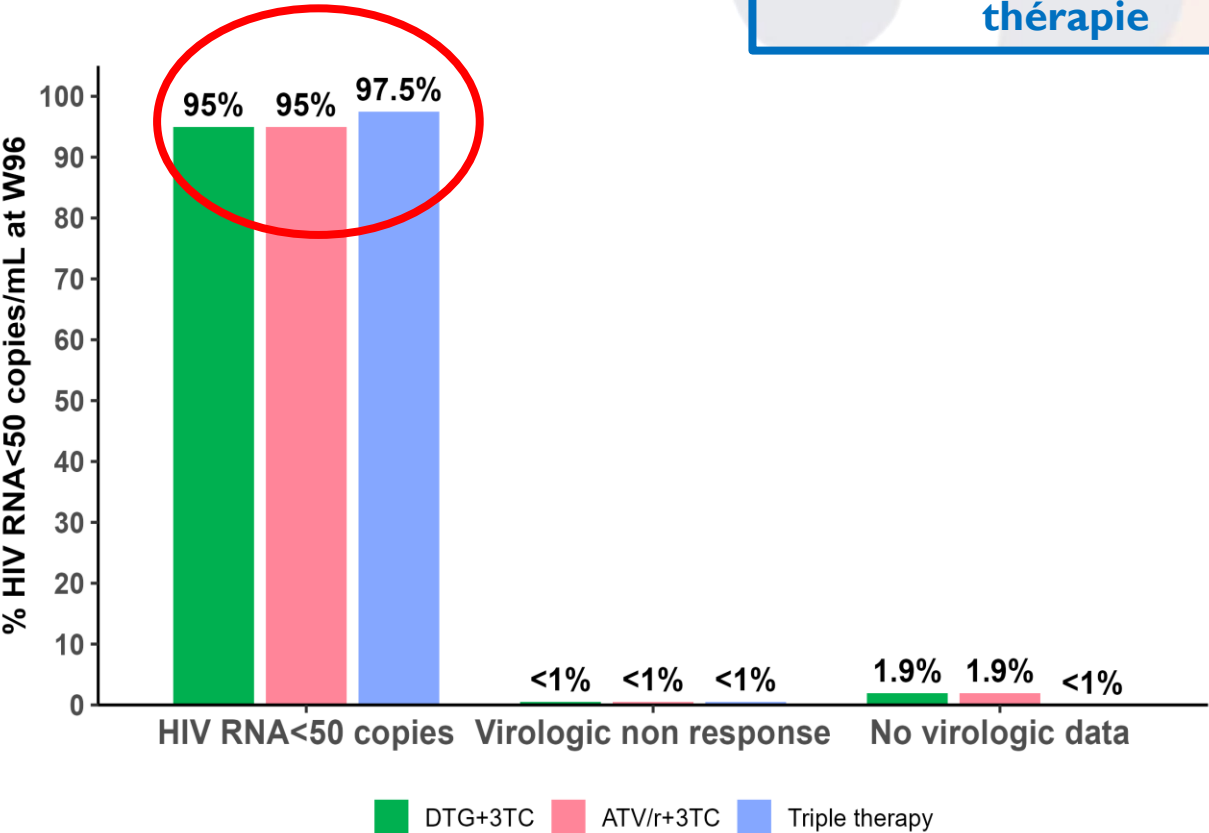
	Biherapie (n=320)	Triple therapie (n=160)
Succès Virologique (CV VIH<50 c/mL)	304 (95%)	156 (97.5%)
Echec Virologique	10 (3.1%)	4 (2.5%)
CV VIH ≥ 50 copies par mL dans la fenêtre	7	3
Arrêt de traitement lié à un manque d'efficacité	3	1
Pas de données dans la fenêtre S96 *	6 (1.9%)	0 (0%)
Arrêt étude/Arrêt de traitement due aux EI or décès	1	0
Arrêt étude/Arrêt de traitement pour d'autres raisons	5	0

Efficacité selon le traitement

Treatment Difference (95% CI): DTG+3TC,ATV/r+3TC–Triple therapy

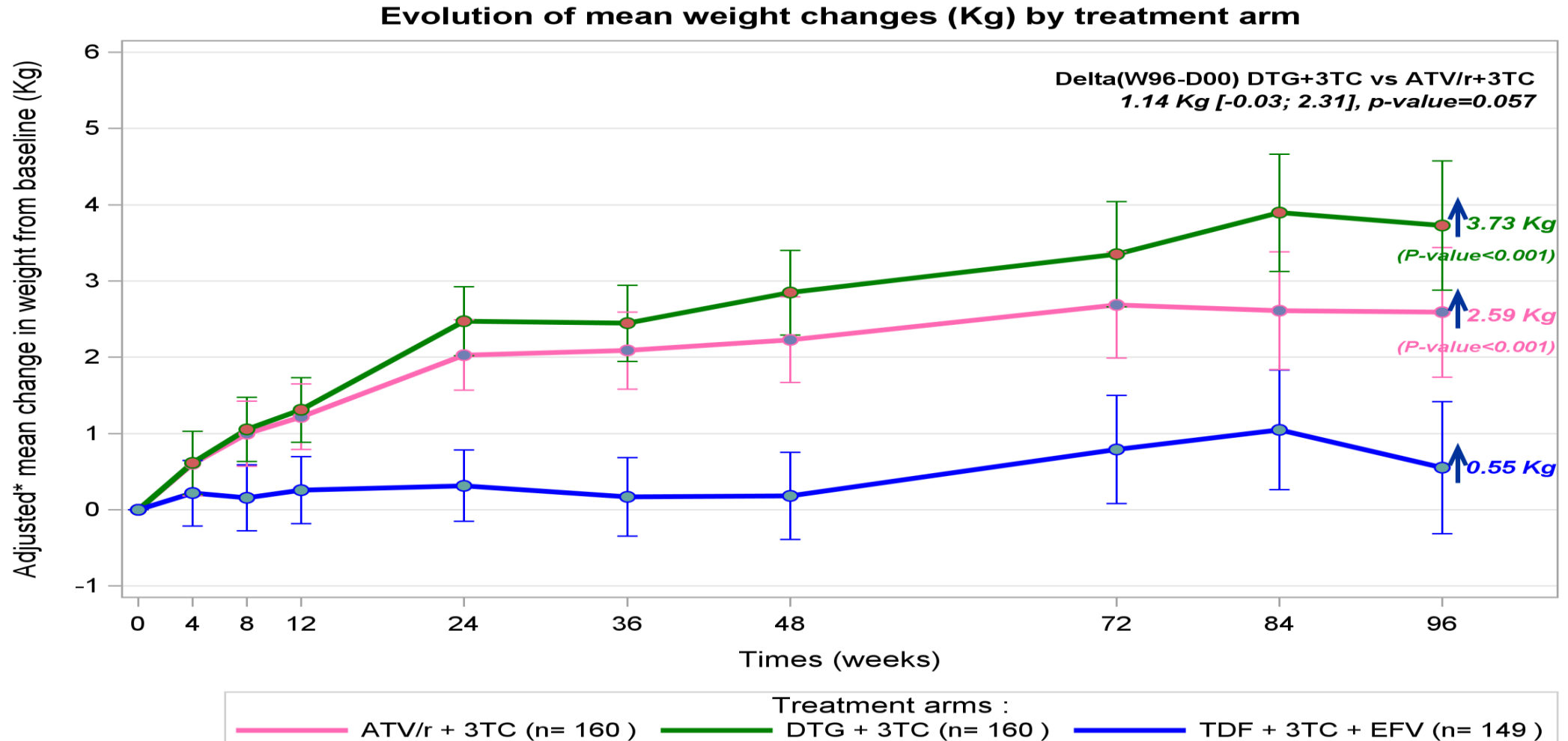
Critère de jugement principal :
CVVIH <50 copies/m à S96
(FDA snapshot)

DTG+3TC,ATV/r+3TC
Non-inférieur à la Triple
thérapie



	DTG+3TC (n=160)	ATV/r+3TC (n=160)	Triple therapy (n=160)
Succès Virologique (CVVIH <50 c/mL)	152 (95.0%)	152 (95.0%)	156 (97.5%)
Echec Virologique	5 (3.1%)	5 (3.1%)	4 (2.5%)
CVVIH ≥ 50 copies par mL dans la fenêtre	3	4	3
Arrêt lié à un manque d'efficacité	2	1	1
Pas de données dans la fenêtre S96 *	3 (1.9%)	3 (1.9%)	0 (0%)
Arrêt de l'étude/Traitement due aux EI ou décès	1	0	0
Arrêt de l'étude/Traitement pour d'autres raisons	2	3	0

Evolution des variations moyennes de poids(Kg) par traitement



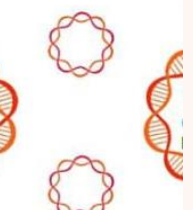
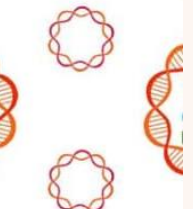
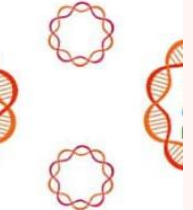
*Estimated mean change from baseline was calculated using mixed-model repeated measures adjusting for visit, baseline weight (continuous), initial BMI, treatment arm, gender, age (continuous), initial CD4 cells count (continuous), ART treatment duration, and interaction between treatment arm and visit , and between baseline weight (continuous) and visit

Remerciement



- Tous les participant
- Les Investigateurs coordonnateurs
- SMIT, CHU de Treichville, Abidjan (Côte d'Ivoire)
- CEPREF, Abidjan (Côte d'Ivoire)
- Service de médecine interne, CHU Yalgado, Ouagadougou (Burkina Faso)
- Service des maladies infectieuses, Hôpital du jour, Bobo-Dioulasso (Burkina Faso)
- Service des maladies infectieuses, Hôpital central de Yaoundé (Cameroun)





Essai de phase III, ouvert, randomisé et multicentrique évaluant la non-infériorité de la Doravirine par rapport au Dolutegravir chez les personnes naïves de traitement antirétroviral et vivant avec le VIH-I

ANRS0392s ELDORADO

Investigateurs coordonnateurs
Pr Beatriz GRINSZTEJN - Dr Pierre SELLIER



Journées Scientifiques PRISME-CI 02 et 03 février 2026 Radisson Blu Hotel, Abidjan

Contexte

- **Dolutegravir (DTG)**: Inhibiteur de l'intégrase
 - Recommandé en 1^{ère} ligne par l'OMS depuis 2019
 - Données croissantes sur la toxicité métabolique : prise de poids et impact sur risque cardiovasculaire, hypertension et diabète (NAMSAL, ADVANCE, leDEA West-Africa...)
 - Nécessité d'une alternative au traitement antirétroviral (TARV) de 1^{ère} ligne
- **Doravirine (DOR)**: inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
 - Recommandé comme TARV de 1^{er} ligne (EACS) et alternative aux INSTI (IAS-USA 2022)
 - Résistances moins fréquentes que pour l'efavirenz (OMS 2021)
 - Non-inferieur au darunavir et l'efavirenz
- **Aucun essai thérapeutique randomisé comparant le Dolutégravir à la Doravine à ce jour**

Objectif principal et critère d'évaluation principal

- **Objectif principal**

Evaluer la non-infériorité de la DOR en association avec le TDF + 3TC, par rapport au DTG en association avec le TDF + 3TC/FTC, chez des sujets infectés par le VIH-1, naïfs d'ARV et ayant un ARN VIH-1 pré-thérapeutique $\geq 1\ 000$ copies/mL

- **Critère de jugement principal**

Proportion de sujets en succès virologique, défini comme l'obtention d'un ARN VIH-1 < 50 copies/mL à la S48 sous le traitement attribué à la randomisation

Schéma d'étude

Population:

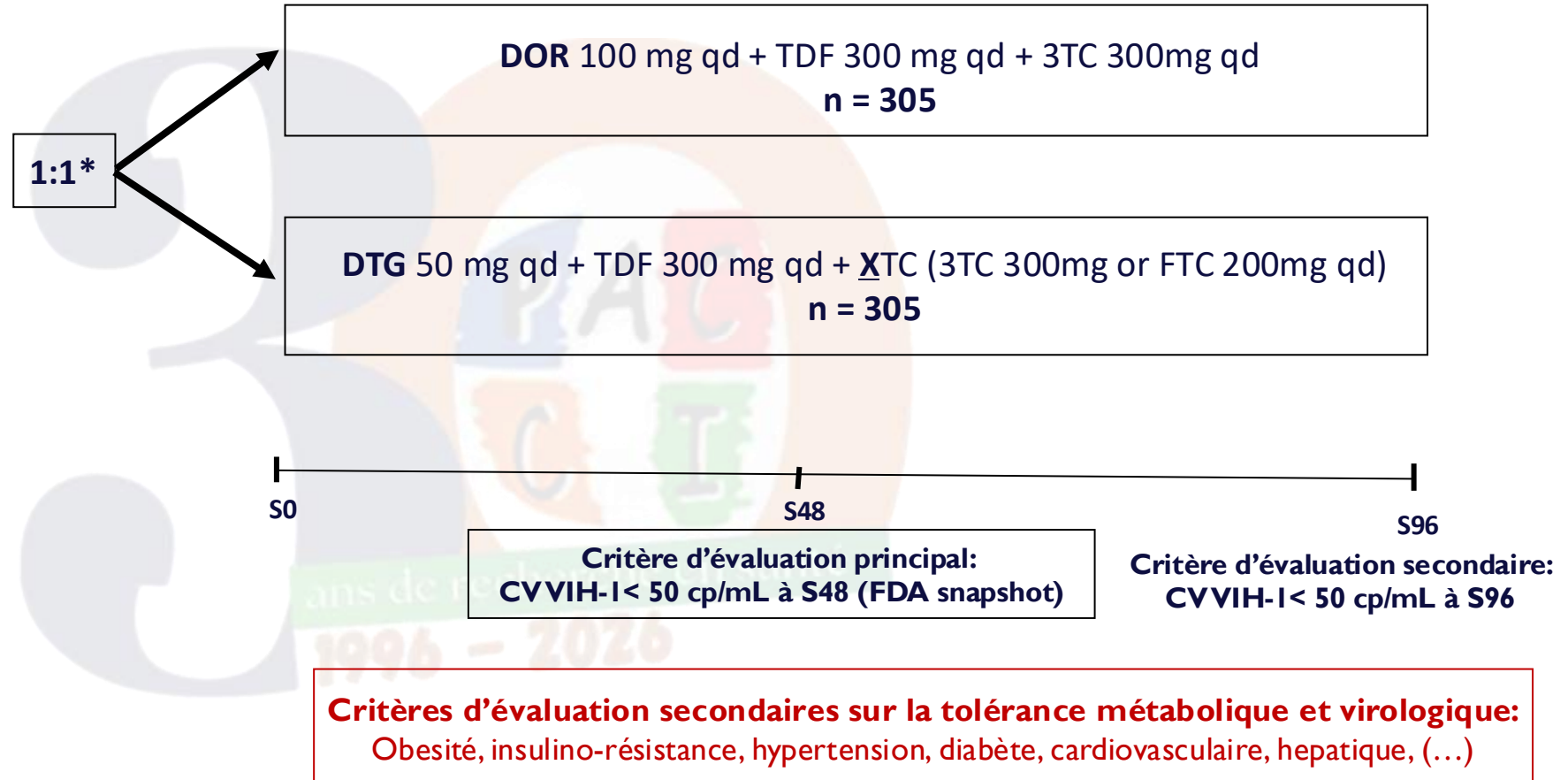
- Patients infectés par le VIH-I
- Patient âgé d'au moins 18 ans
- Naifs de traitement ARV
- CVVIH $\geq$ 1000 copies/mL
- Pas de TB active
- Consentement éclairé

610 patients:

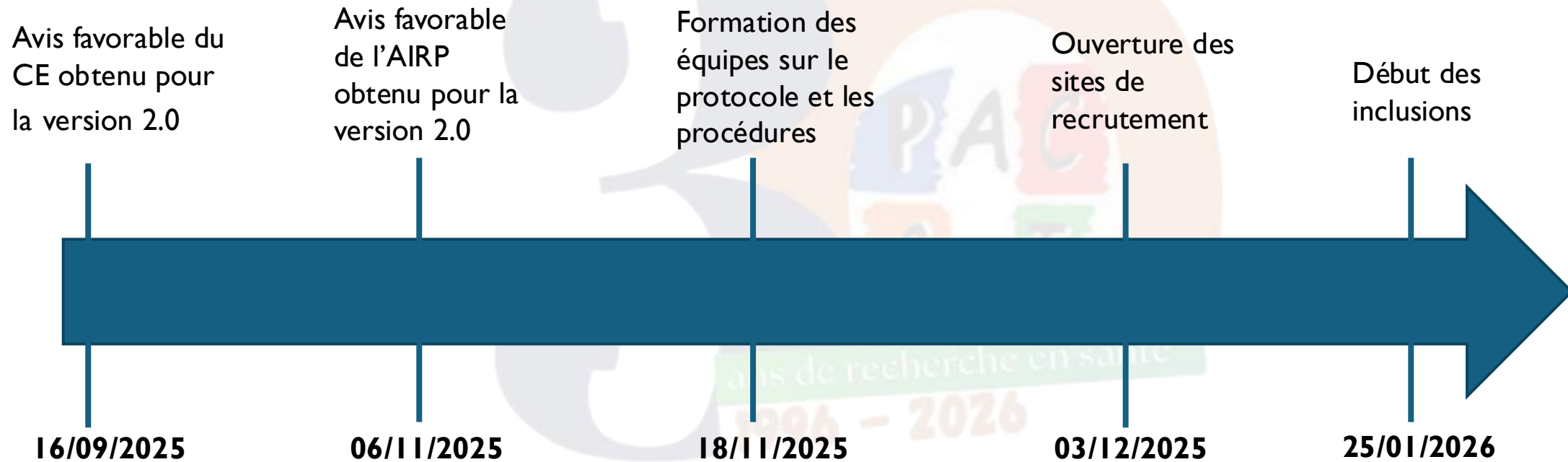
Brésil	110
Cameroun	110
Côte d'Ivoire	110
France	60
Mozambique	110
Thaïlande	110

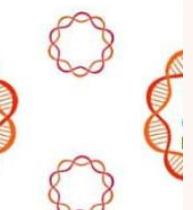
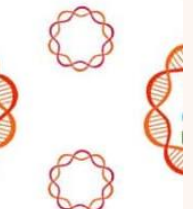
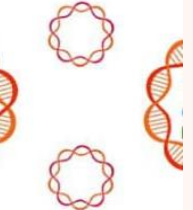
3 sites de suivi en Côte d'Ivoire

- SMIT (CHU de Treichville)
- CNTS (Treichville)
- CEPREF (Yopougon)



Etat d'avancement





Utilisation des antirétroviraux oraux à longue durée d'action en Afrique

Investigateur principal

Dr Albert MINGA



Journées Scientifiques PRISME-CI

02 et 03 février 2026

Radisson Blu Hotel, Abidjan

Justification et Objectif

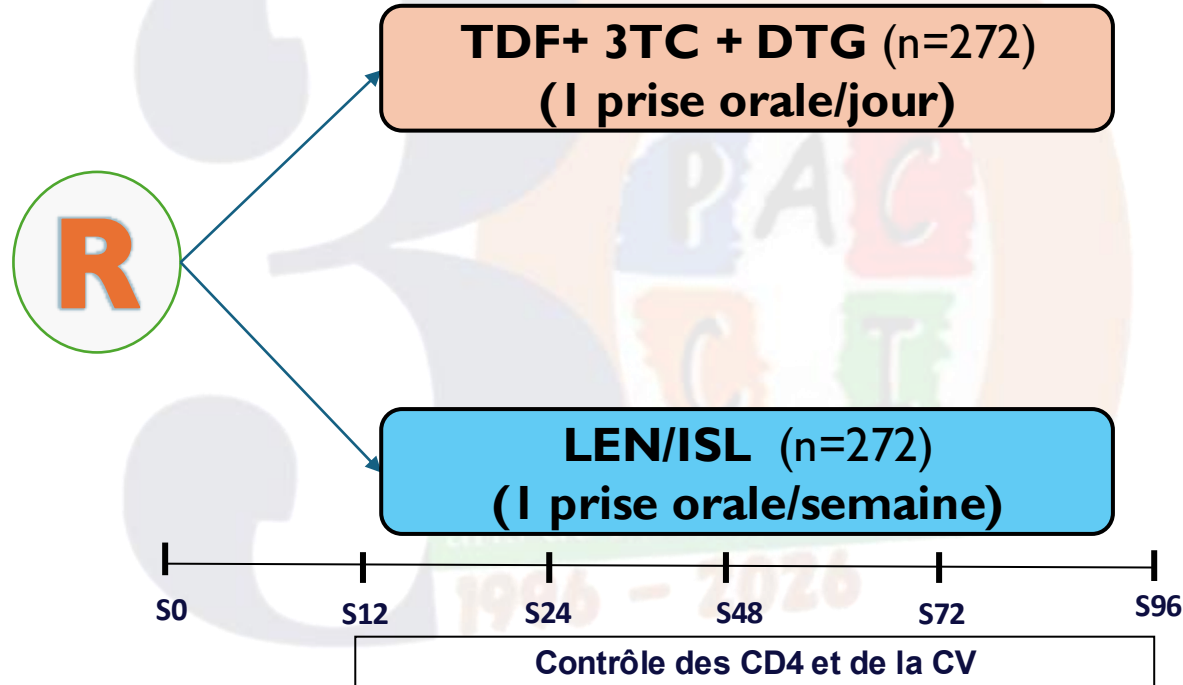
- Niveau élevé des résistances aux INNTI
- Traitements à longue durée d'action améliorent l'observance
- Efficacité du traitement inj CAB/RPV dans les études CARES, IMPALA, MOCHA
- Lenacapavir (inhibiteurs de capsid) et Islatravir (inhibiteurs de translocation de la transcriptase nucléosidique)
- Combinaison Lenacapavir/Islatravir disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par semaine
- **Objectif** : Démontrer la non infériorité du LEN/ISL par rapport au traitement standard approuvé (ténofovir/lamivudine/dolutégravir) pour le maintien du traitement antirétroviral de première intention chez les personnes vivant avec le VIH (adolescents ≥ 18 ans et adultes)

Schéma de l'étude

Type d'étude: Essai multicentrique randomisé, chez les patients ayant deux charges virales consécutives < 50 copies sous le régime de première ligne (TLD)

Population:

- Patients infectés par le VIH
- Patient âgé d'au moins 18 ans
- CV < 50 copies/mL
- Être sous TDF+XTC+DTG
- Consentement éclairé



Critère de jugement principal:

Maintien de la CV < 50 copies/mL à S96

544 patients:

Ouganda	136
Kenya	136
Côte d'Ivoire	136
Zimbabwe	136

Date de début: Avril 2026

Fin de l'essai: Décembre 2031

Structures participantes

- Université St.Andrews (Ecosse)
- Moi Université (Kenya)
- Université du Zimbabwe Centre de recherche (Zimbabwe)
- Institut des maladies Infectieuses (Ouganda)
- Programme PAC-CI (Côte d'Ivoire)