

Lettre d'information aux participants

ESSAI ANRS 139 TRIO

PHASE DE PROLONGATION

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à la prolongation de l'essai ANRS 139 TRIO et nous vous en remercions.

Son but était d'étudier l'efficacité et la tolérance de l'association des médicaments raltegravir, darunavir/ritonavir et etravirine à long terme (deux ans).

Cette lettre a pour objectif de vous faire part des résultats de cette phase de prolongation et de ceux des études complémentaires.

Comment s'est déroulée la prolongation ?

Parmi les 103 participants à l'essai, 100 ont accepté d'effectuer la phase de prolongation. Cet essai est maintenant terminé. Le dernier suivi du dernier participant inclus a eu lieu en septembre 2009. Les résultats de la prolongation ont été publiés en avril 2012 dans la revue *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*.

Quels sont les résultats ?

Les résultats qui vous ont été communiqués dans la première lettre d'information montraient une très bonne efficacité des traitements, 90% des participants présentant une charge virale (quantité de virus dans le sang) basse (moins de 50 copies par millilitre de sang).

A un an, 86% des patients avaient une charge virale inférieure à 50 copies.

A deux ans, cette efficacité a persisté avec un taux de succès (charge virale inférieure à 50 copies) de 88%.

Les CD4 (défenses immunitaires) des participants ont augmenté progressivement pendant l'essai pour atteindre en moyenne 400 cellules à 1 an de traitement et 450 cellules après 2 ans de traitement.

En moyenne l'augmentation des CD4 entre le début et la fin de l'essai a été de 180 cellules.

La tolérance des traitements a été bonne jusqu'à la fin de l'essai sans notification de nouveaux événements indésirables inattendus pendant la phase de prolongation.

Les études virologiques complémentaires ont montré que le virus des patients ayant une charge virale au-dessus de 50 copies, n'avait pas de résistance au raltegravir et très rarement au darunavir ou à l'etravirine. A noter que chez ces patients, le traitement a été poursuivi sans modification.

Des études pharmacologiques complémentaires ont été effectuées dans un petit groupe de participants. Elles ont montré qu'il n'y avait pas de nécessité d'ajuster les doses lors d'associations de ces trois médicaments.

Conclusion

L'association raltegravir, darunavir/ritonavir, etravirine, a réduit considérablement la charge virale chez des personnes présentant des virus résistants aux médicaments contre le VIH.

L'efficacité virologique et immunologique (augmentation des CD4) de cette association s'est confirmée pendant la phase de prolongation.

Le virus n'a pas développé de résistances aux médicaments et ceux-ci ont pu être poursuivis dans tous les cas.

Grace à cet essai notamment, cette association est maintenant utilisée en pratique courante.

Toute l'équipe de l'essai TRIO vous remercie chaleureusement d'avoir participé à cet essai et à la phase de prolongation. Si vous souhaitez une information ou un document sur cet essai, vous pouvez le demander à votre médecin.

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à la prolongation de l'essai ANRS 139 TRIO et nous vous en remercions.

Son but était d'étudier l'efficacité et la tolérance de l'association des médicaments raltégravir, darunavir/ritonavir et étravirine à long terme (2 ans).

Cette lettre a pour objet de vous faire part des résultats de cette phase de prolongation et de ceux des études complémentaires.

Comment s'est déroulée la prolongation ?

Parmi les 103 participants à l'essai 100 ont accepté d'effectuer la phase de prolongation. Cet essai est maintenant terminé. Le dernier suivi du dernier participant inclus a eu lieu en septembre 2009. Les résultats de la prolongation ont été publiés en avril 2012 dans la revue *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*.

Quels sont les résultats ?

Les résultats qui vous ont été communiqués dans la première lettre d'information montraient une très bonne efficacité des traitements 90% des participants présentant une charge virale (quantité de virus dans le sang) basse (moins de 50 copies par millilitre de sang).

Après 1 an 86% des participants avaient une charge virale inférieure à 50 copies.

Après 2 ans cette efficacité a persisté avec un taux de succès (charge virale inférieure à 50 copies) de 88%.

Les CD4 (défenses immunitaires) des participants ont augmenté progressivement pendant l'essai pour atteindre en moyenne 400 cellules après 1 an de traitement et 450 cellules après 2 ans de traitement.

En moyenne l'augmentation des CD4 entre le début et la fin de l'essai a été de 180 cellules.

La tolérance des traitements a été bonne jusqu'à la fin de l'essai sans notification de nouveaux événements indésirables inattendus pendant la phase de prolongation.

Les études virologiques complémentaires ont montré que le virus des participants ayant une charge virale au-dessus de 50 copies n'avait pas de résistance au raltégravir et très rarement au darunavir ou à l'étravirine. A noter que chez ces personnes le traitement a été poursuivi sans modification.

Des études pharmacologiques complémentaires ont été effectuées dans un petit groupe de participants. Elles ont montré qu'il n'y avait pas de nécessité d'ajuster les doses lors d'associations de ces 3 médicaments.

Conclusion

L'association raltégravir, darunavir/ritonavir, étravirine a réduit considérablement la charge virale chez des personnes présentant des virus résistants aux médicaments contre le VIH.

L'efficacité virologique et immunologique (augmentation des CD4) de cette association s'est confirmée pendant la phase de prolongation.

Le virus n'a pas développé de résistances aux médicaments et ceux-ci ont pu être poursuivis dans tous les cas.

Grace à cet essai notamment cette association est maintenant utilisée en pratique courante.

Toute l'équipe de l'essai TRIO vous remercie chaleureusement d'avoir participé à cet essai et à la phase de prolongation. Si vous souhaitez une information ou un document sur cet essai vous pouvez le demander à votre médecin.