



Meilleur de...

Conference on Retroviruses
and Opportunistic Infections

CROI VIRTUAL

Du 6 au 10 mars 2021

Avec le soutien
institutionnel de



Le contenu du compte rendu est sous la seule responsabilité du coordonnateur, des auteurs et du directeur de la publication qui sont garants de son objectivité. Attention, ceci est un compte-rendu de congrès et/ou un recueil de résumés de communications dont l'objectif est de fournir des informations sur l'état actuel de la recherche ; ainsi, les données présentées sont susceptibles de ne pas être validées par les autorités de santé françaises et ne doivent donc pas être mises en pratique.

CROI 2021



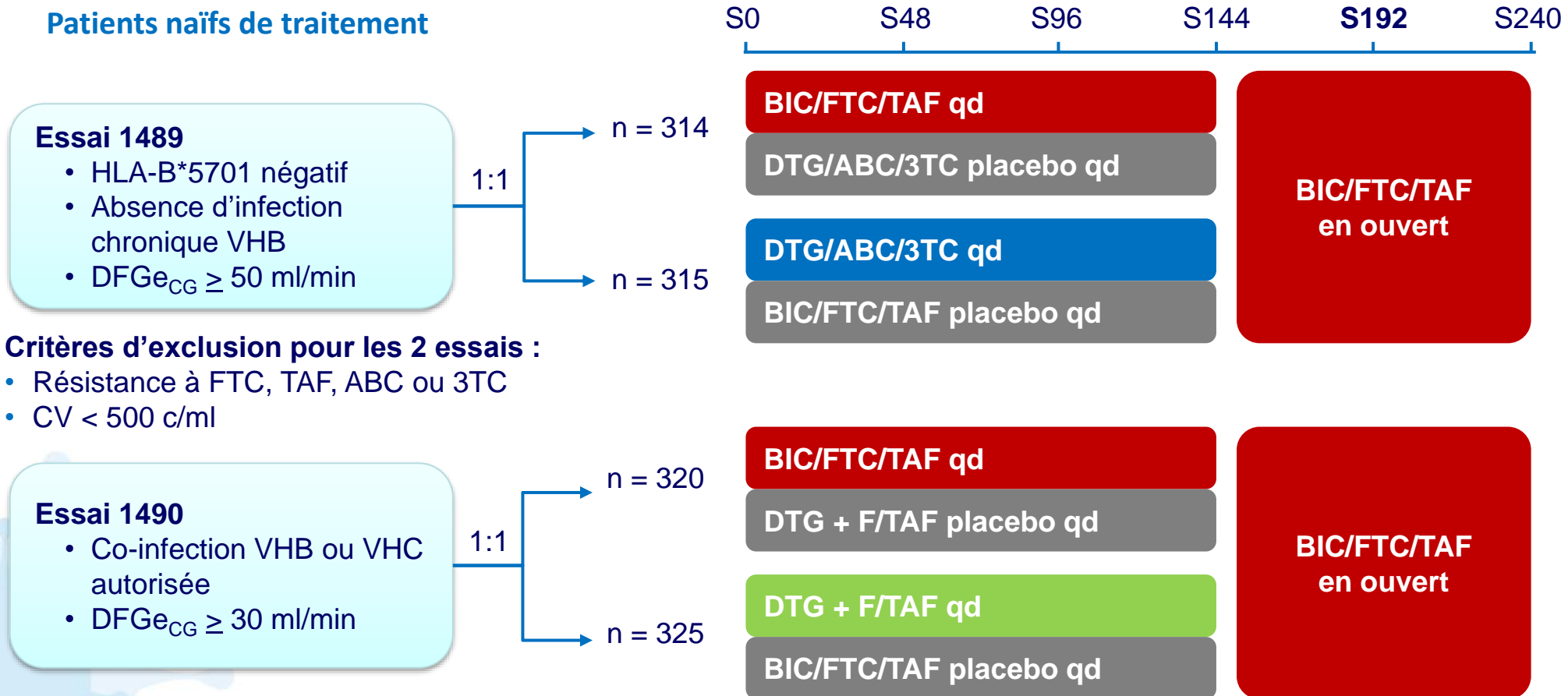


4. Antirétroviraux - 1^{ère} ligne



BIC/FTC/TAF en 1^{ère} ligne de traitement : résultats à 4 ans (1)

- 2 essais randomisés, multicentriques, en double aveugle

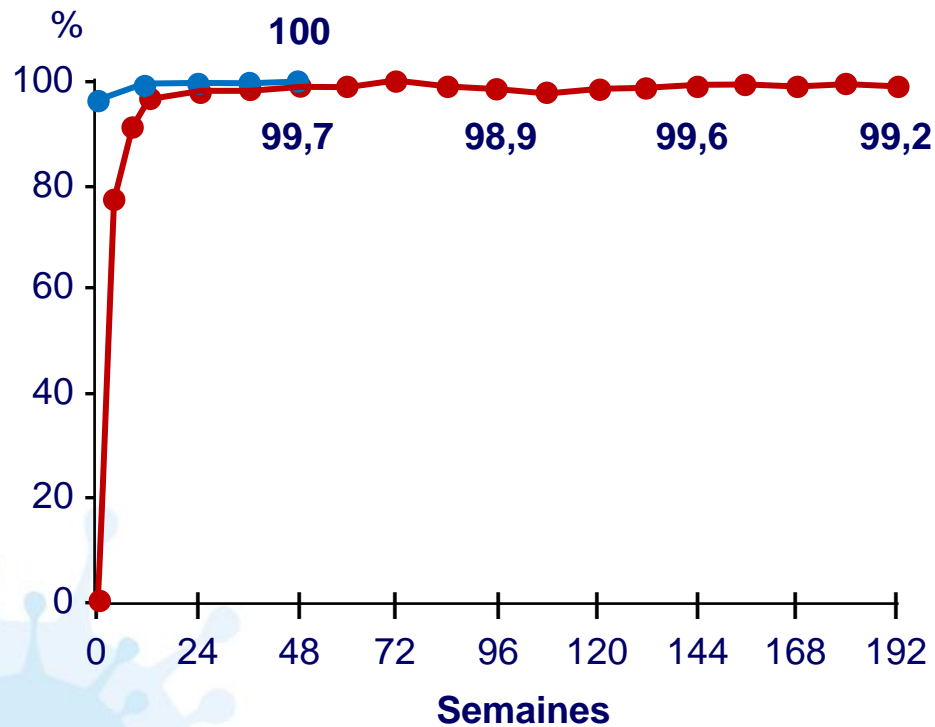


BIC/FTC/TAF en 1^{ère} ligne de traitement : résultats à 4 ans (2)

CV < 50 c/ml, ITT snapshot (données manquantes = exclues)

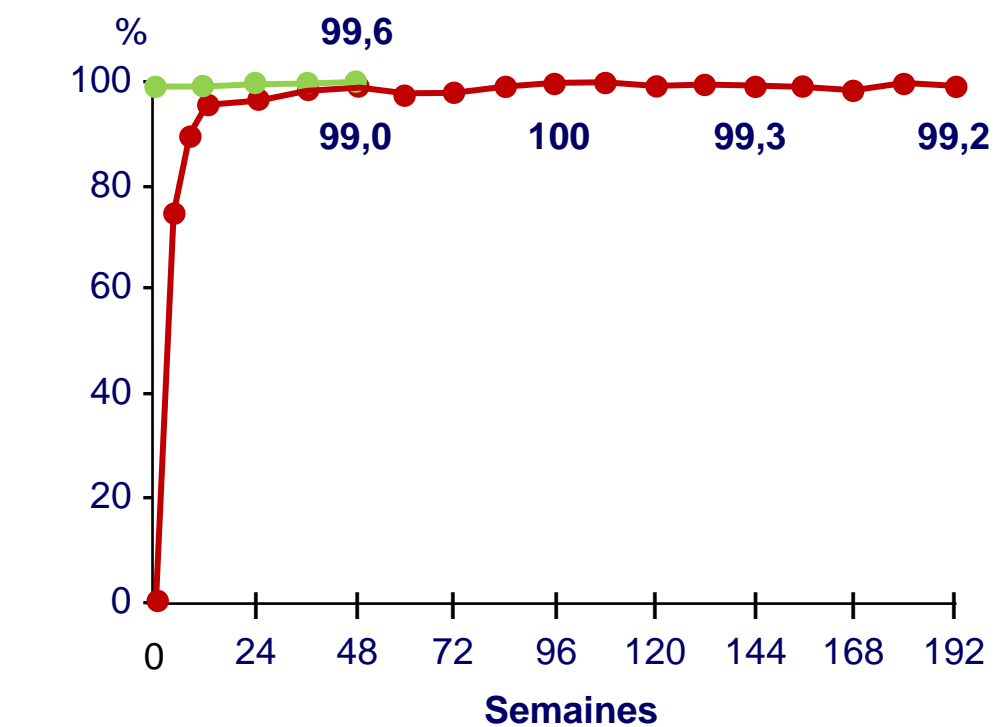
—●— BIC/FTC/TAF —●— DTG/ABC/3TC → BIC/FTC/TAF —●— DTG + FTC/TAF → BIC/FTC/TAF

Essai 1489



—	314	305	295	280	281	270	261	254	237
—	254	241	212						

Essai 1490



—	320	302	294	284	276	273	270	251	243
—	265	258	225						



BIC/FTC/TAF en 1^{ère} ligne de traitement : résultats à 4 ans (4)

Modification médiane du poids, kg (IQR) lors de la phase double aveugle

- BIC/FTC/TAF
- DTG/ABC/3TC → BIC/FTC/TAF
- DTG + FTC/TAF → BIC/FTC/TAF

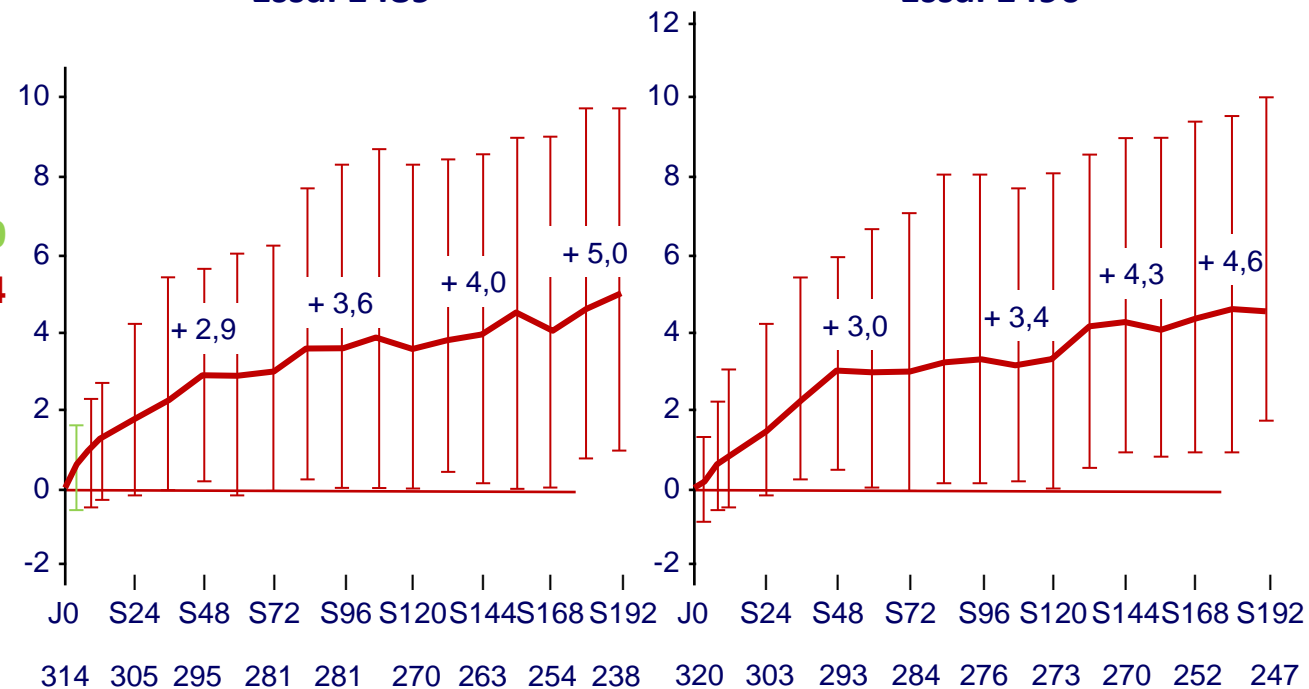
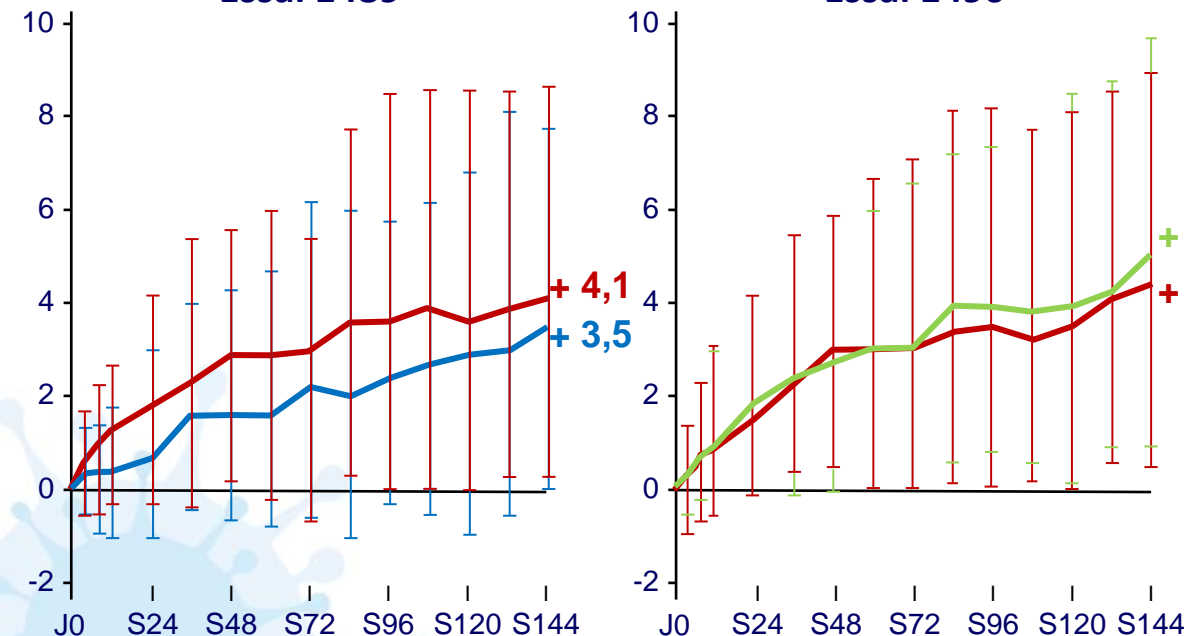
Modification médiane du poids, kg (IQR) sous BIC/FTC/TAF *

Essai 1489

Essai 1490

Essai 1489

Essai 1490



* Analyse restreinte aux patients randomisés d'emblée sous BIC/FTC/TAF



Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne (1)

- **Objectif** : comparer l'efficacité et la tolérance de deux associations fixes, DRV/c/FTC/TAF (800/150/200/10 mg) vs DTG/ABC/3TC chez des patients naïfs d'ARV
- **Méthode**
 - Essai randomisé, en ouvert, multicentrique, de non-infériorité
 - Randomisation 1:1, stratification sur la CV initiale ($<$ ou \geq 100 000 c/ml) et sur les CD4 ($<$ ou \geq 200/mm³)
- **Critères d'inclusion**
 - PVVIH naïfs de traitement ARV
 - HLA-B5701 négatif
 - Pas de co-infection par le VHB
- **Critère de jugement principal**
 - % CV $<$ 50 c/ml à S48 (ITT exposée, analyse snapshot, borne inférieure de non-infériorité : -10 %)
- **Effectif nécessaire** : 316 patients (soit 158 patients par bras)



Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne (2)

Caractéristiques à l'inclusion

	DRV/c/FTC/TAF (n = 151)	DTG/ABC/3TC (n = 155)
Âge médian, années	34 (27 - 41)	36 (31 - 43)
Hommes	97 %	92 %
Antécédent SIDA	0	0
Médiane CD4/mm ³	420 (286 - 608)	383 (247 - 569)
CD4/mm ³		
< 200	11 %	14 %
200-350	26 %	28 %
> 350	62 %	57 %
CV médiane pré-thérapeutique, c/ml	63 096 (13 534 - 233 000)	65 900 (24 786 - 212 000)
CV > 100 000 c/ml	40 %	40 %
Co-infection VHC (%)	3 %	3 %
Poids médian, kg	73 (64 - 80)	73 (65 - 80)
IMC médian, kg/m ²	23,8 (21,8 - 26,3)	23,8 (22 - 26)

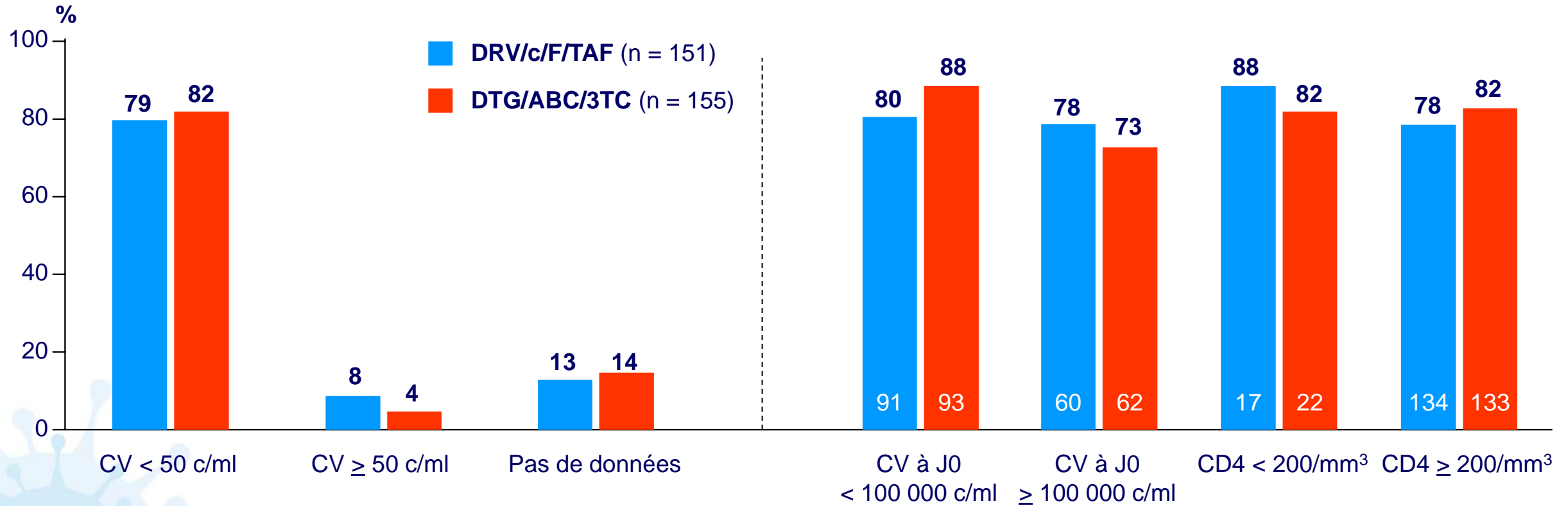


Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne (3)

Efficacité virologique

CV < 50 c/ml à S48, ITT exposée (n = 306)

CV < 50 c/ml selon CV et CD4 à l'inclusion



Diff. -2,4 % (IC 95 % : -11,3 à 6,6)

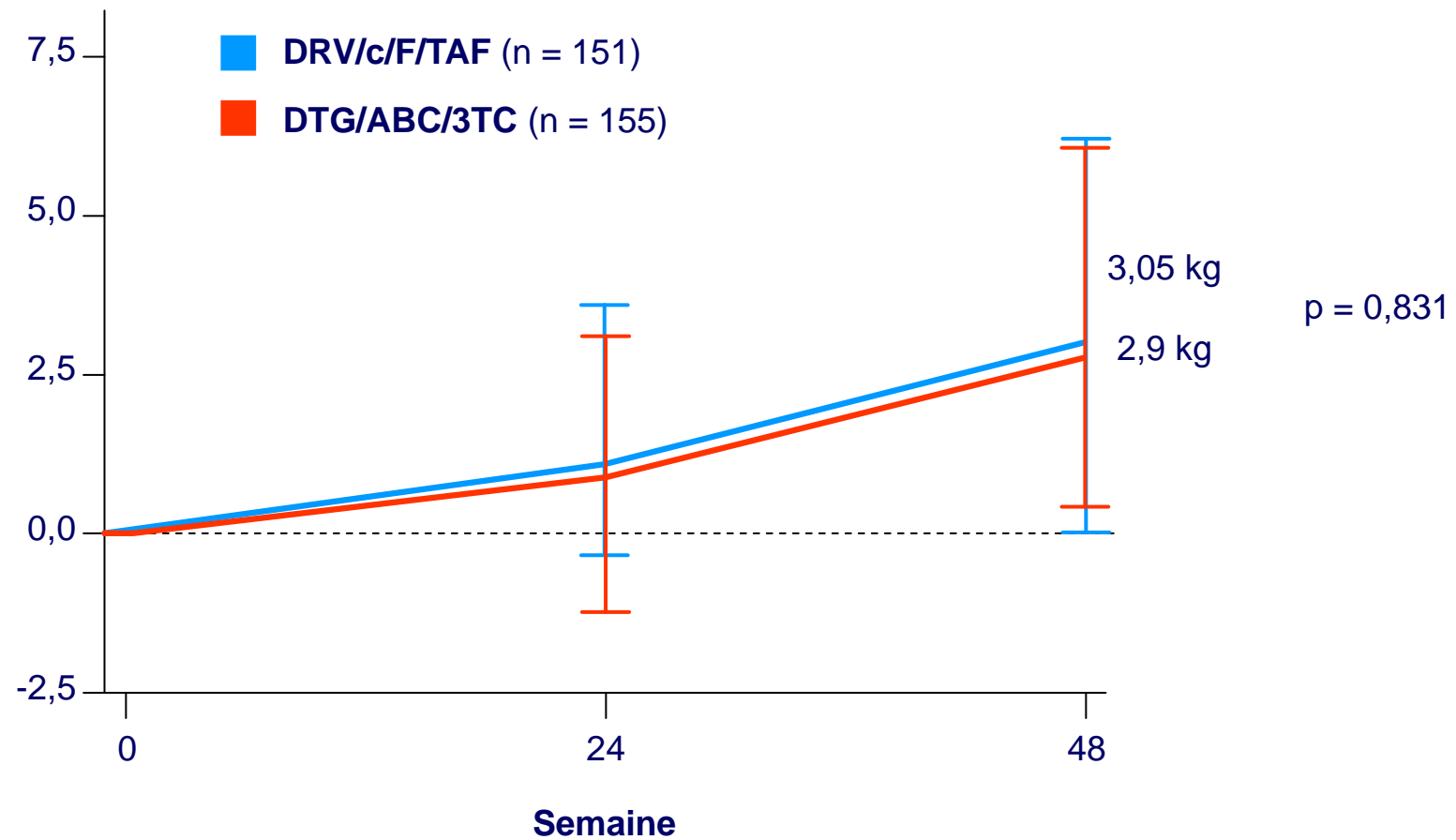
p = 0,706

Non-infériorité non démontrée



Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne (4)

Modification médiane du poids (kg)





Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne (5)

• Conclusions

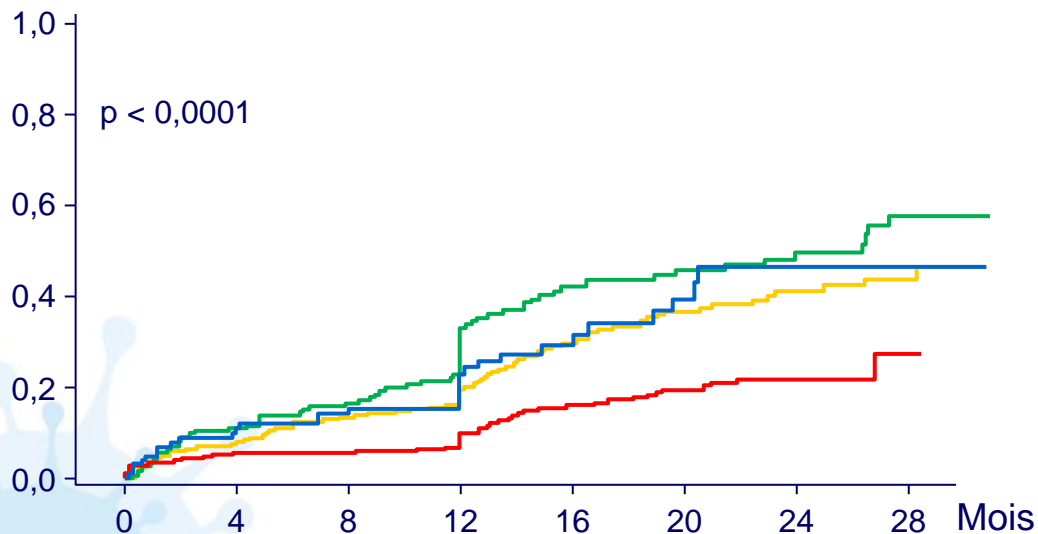
- DRV/c/F/TAF avait une efficacité similaire à DTG/ABC/3TC en 1^{ère} ligne, mais la non-infériorité n'a pas pu être statistiquement démontrée
- Les deux associations thérapeutiques fixes ont été bien tolérées, avec une augmentation similaire du poids et de l'IMC
- L'absence de différence en termes de prise de poids entre DTG et DRV/c (prise de poids observée dans d'autres études) pourrait être liée à un impact différent de ABC par rapport à TAF qui aurait contrebalancé l'impact de DTG vs DRV/c
- DRV/c/F/TAF pourrait être une alternative à un traitement ARV à base d'INI en 1^{ère} ligne



Initiation du traitement chez des patients à un stade avancé : comparaison de 4 trithérapies (1)

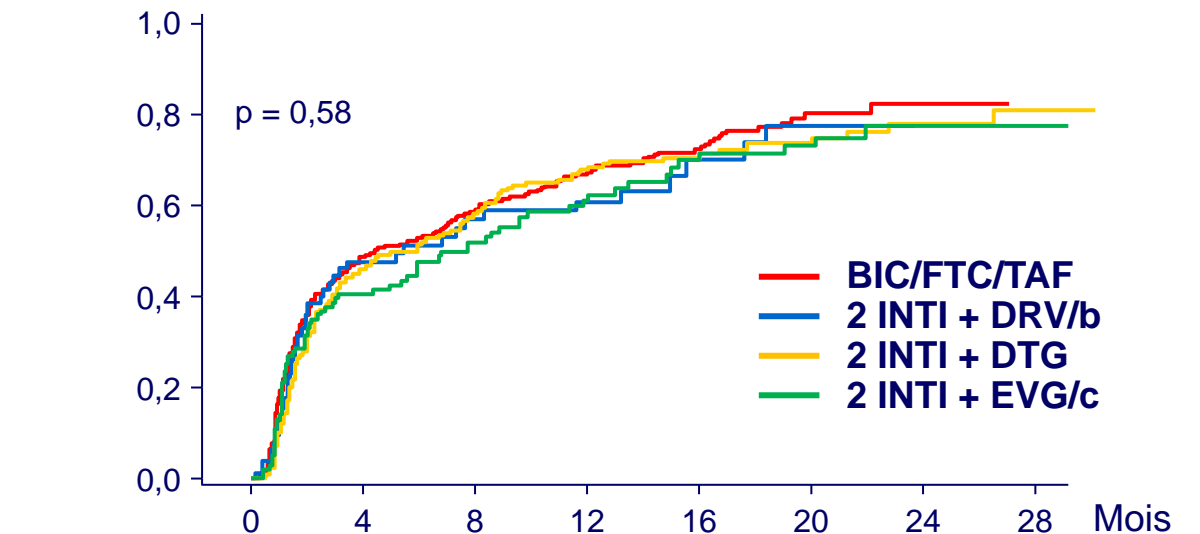
- Etude observationnelle, rétrospective (cohorte américaine OPERA), 961 PVVIH ayant débuté une trithérapie (BIC/FTC/TAF : 43 %, 2 INTI + DTG : 28 %, 2 INTI + EVG/c : 18 %, 2 INTI + DRV/b : 11 %) à un stade avancé ($CD4 \leq 200/mm^3$) entre 1 janvier 2018 et 31 juillet 2019
- Données initiales similaires dans les 4 groupes (âge > 50 ans : 20 % noirs : 62 à 69 %, $CD4 \leq 50/mm^3$: 30 à 38 %, $CV \geq 100\ 000$ c/ml : 60 à 68 %)

Probabilité cumulée non ajustée d'arrêt du 3^{ème} agent



	0	4	8	12	16	20	24	28
BIC/FTC/TAF	416	379	378	348	218	128	46	3
DRV/b	106	88	79	57	31	18	8	3
DTG	271	230	208	184	133	87	55	27
EVG/c	188	134	121	89	68	53	35	15

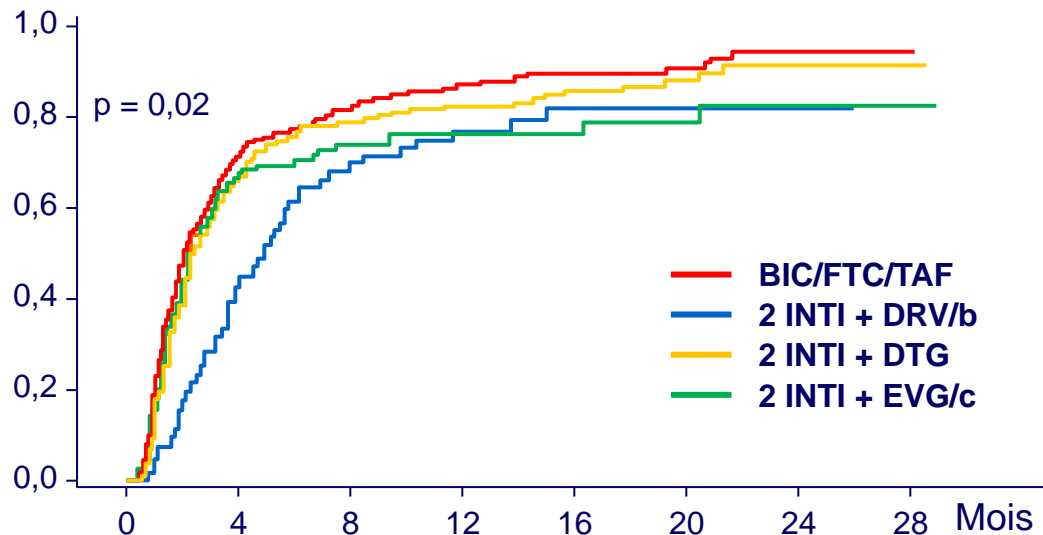
Probabilité cumulée non ajustée de $CD4 \geq 200/mm^3$



	0	4	8	12	16	20	24	28
BIC/FTC/TAF	354	176	142	104	50	18	7	0
DRV/b	74	31	22	19	9	4	2	0
DTG	216	106	76	54	34	20	10	3
EVG/c	113	61	45	30	19	15	8	5

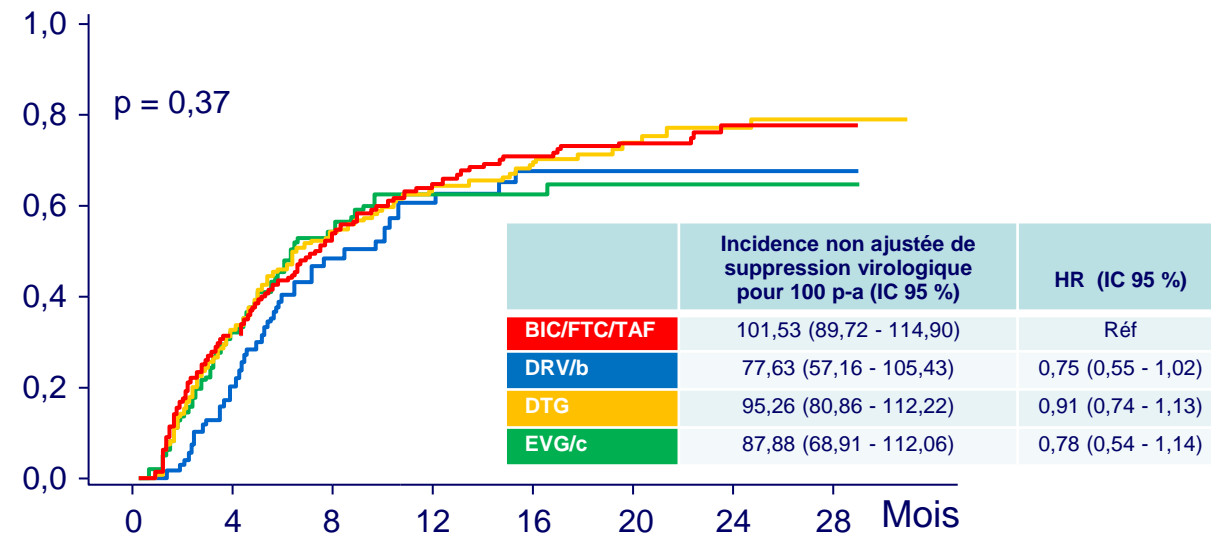
Initiation du traitement chez des patients à un stade avancé : comparaison de 4 trithérapies (2)

Probabilité cumulée non ajustée de CV < 200 c/ml



	0	4	8	12	16	20	24	28
BIC/FTC/TAF	355	221	153	114	52	25	10	1
DRV/b	75	49	30	20	11	8	3	1
DTG	218	133	84	61	33	20	12	5
EVG/c	114	71	39	25	17	11	9	2

Probabilité cumulée non ajustée de CV < 50 c/ml



	0	4	8	12	16	20	24	28
BIC/FTC/TAF	355	221	153	114	52	25	10	1
DRV/b	75	49	30	20	11	8	3	1
DTG	218	133	84	61	33	20	12	5
EVG/c	114	71	39	25	17	11	9	2

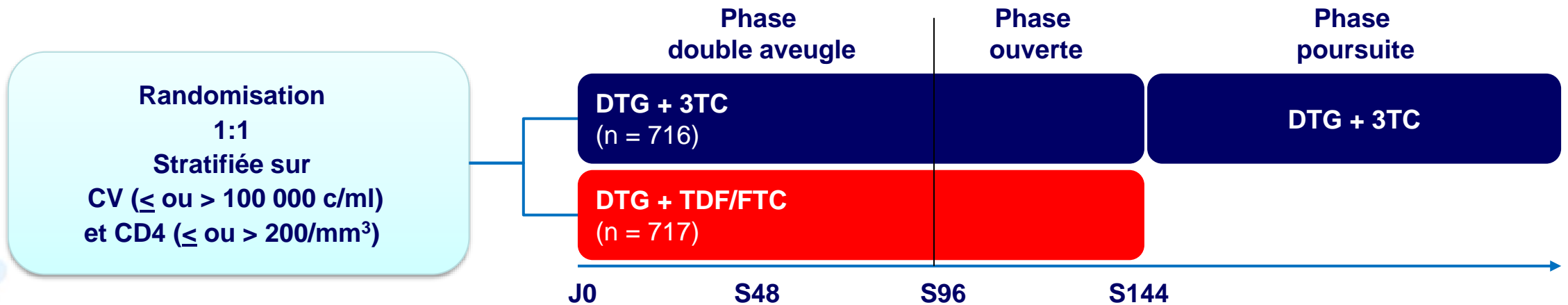
Conclusions :

- En initiation de traitement lors d'une infection VIH avancée ($CD4 < 200/mm^3$), la trithérapie BIC/FTC/TAF est significativement moins souvent interrompue que les trithérapies avec DTG, EVG/c, DRV/b
- Les trithérapies avec INI obtiennent un taux de suppression virologique supérieur à la trithérapie avec DRV/b



Essais GEMINI-1 et 2 : bithérapie DTG + 3TC versus DTG + TDF/FTC en 1^{ère} ligne – Résultats à S144 (1)

- **Essais internationaux de phase 3**, randomisés en double aveugle
- **Critères d'inclusion**
 - Adultes VIH+, naïfs d'ARV
 - CV entre 1000 et 500 000 c/ml, pas de mutation de résistance
 - Pas d'infection VHB, pas de nécessité de traitement d'une infection VHC



- **Critère principal de jugement**

% CV $<$ 50 c/ml à S48 en intention de traiter (snapshot), donnée manquante = échec, avec objectif de non infériorité (borne de non infériorité = - 10 % pour chaque essai)

➔ Non-infériorité démontrée (*Cahn P. Lancet 2019;393:143-55*)

Essais GEMINI-1 et 2 : bithérapie DTG + 3TC versus DTG + TDF/FTC en 1^{ère} ligne – Résultats à S144 (2)

**CV < 50 c/ml à S144 selon sous-groupes
(ITT-E snapshot, population poolée, non ajustée)**

Sous-groupe		DTG + 3TC n/N (%)	DTG + TDF/FTC n/N (%)
Ensemble		584/716 (82)	599/717 (84)
CV à l'inclusion, c/ml	≤ 100 000 c/ml	469/576 (81)	471/564 (84)
	> 100 000 c/ml	115/140 (82)	128/153 (84)
CD4/mm³ à l'inclusion	≤ 200/mm ³	42/63 (67)	42/55 (76)
	> 200/mm ³	542/653 (83)	557/662 (84)
Sous-type VIH	A	74/86 (86)	72/78 (92)
	B	373/467 (80)	395/488 (81)
Âge, années	< 35	337/420 (80)	340/408 (83)
	35 - 50	193/231 (84)	193/229 (84)
	≥ 50	54/65 (82)	66/80 (83)
Sexe	Femme	84/113 (74)	82/98 (84)
	Homme	500/603 (83)	517/619 (84)
Ethnie	Blanc	409/484 (85)	429/499 (86)
	Descendance africaine	60/90 (67)	52/71 (73)
	Asiatique	56/71 (79)	59/72 (82)
	Autre	59/71 (83)	59/75 (79)

Différence, % (IC 95 %)

