

Traitement anti-rétroviral à base de dolutégravir: le bénéfice des RCT est-il confirmé en vie réelle? (Symposium BREACH 2019)

Gynécologie Maladies infectieuses Urologie



DOSSIER : BREACH 2019 nov

LIEGE 03/12 - Les dernières recommandations présentent le dolutégravir (DTG) comme un composant essentiel du ART en 1ère ligne chez des patients VIH + naïfs et expérimentés. Mais la plupart des données émanent d'essais cliniques randomisés qui ne reflètent pas bien la pratique quotidienne. D'où l'intérêt de cette cohorte belge qui évalue en vie réelle le bénéfice d'un ART à base de DTG chez 4.101 patients tout venant qui sont parfois âgés, parfois polymédiqués, parfois peu compliants et parfois les 3 à la fois. Une synthèse des données avec le Dr Rakan Nasreddine (CHU St-Pierre).

L'étude multicentrique, rétrospective, regroupe 4.101 patients VIH+ (≥ 18 ans) recrutés entre avril 2014 et décembre 2017 dans 6 centres belges (UZ Leuven, Erasme, CHU de Liège, CHU St-Luc, CHU St Pierre et IMT Antwerpen), traités par au moins une dose de DTG inclus dans le ART. Trois quarts des patients sont expérimentés, 68,6% ont une charge virale (CV) < 50 copies/mL, 57,4% ont des CD4 ≥ 500 cellules/ μ L. Les ARV associés sont surtout ABC/3TC (59%), TDF/FTC (17,1%) et des NRTI (12,1%).

Plus de 93% des patients avec une suppression virale

A S96, plus de 93% des patients ont une suppression virale (69% à l'inclusion), autant les hommes que les femmes, autant les HSH que les SSA (patients originaires d'Afrique sub-saharienne). Les taux sont de 97 et 96% chez les patients naïfs / expérimentés (2,2% et 85% à l'inclusion). La CV est < 50 copies/mL chez 98% et le taux de CD4 est ≥ 500 cellules/ μ L chez 97%. Des résultats meilleurs que ceux des études SINGLE et FLAMINGO (88% des patients à S48 et 80% à S96 en ITT) et que ceux de l'étude SAILING (71% des patients à S48). La probabilité de perdre la suppression virologique à S96, est estimée à 7%, plus élevée (17%) en cas de CD4 < 200 cellules/ μ L qu'en cas de CD4 > 200 cellules/ μ L (6%). Sur le plan de la toxicité, 19,1% des patients arrêtent le traitement, et celle-ci est d'ordre neuropsychiatrique chez 0,7 à 5,6% des patients. La prise de poids est de 2 kg chez tous les patients, 3,5 kg chez un patient naïf ou avec une CV > 50 copies/mL et 5 kg en cas de taux de CD4 < 200 cellules/ μ L. Les facteurs prédictifs d'une prise de poids \geq



5 kg à S96 sont le genre féminin (OR = 1,54), l'absence de traitement antérieur (OR = 2,60), une CV > 50 copies/mL (OR = 2,58), un taux de CD4 < 200 cellules/ μ L (OR = 3,15).

Et chez les patients sous bithérapie à base de DTG?

Dans la cohorte, 280 patients (6,8%) étaient sous bithérapie (2DR) à base de DTG, dont 28% avec DRV/rtv, 28% avec DRV/cobi, 14% avec RPV. La majorité sont des patients expérimentés avec 58,4% qui ont des CD4 \geq 500 cellules/ μ L et 37,6% qui ont une CV \geq 50 copies/mL. A S96, on ne note pas de différence entre un traitement 2DR et un traitement 3DR en terme de suppressions virales, de réponses immunitaires et de probabilité de perte de la suppression virale. L'incidence des arrêts de toutes causes est plus faible que dans la population globale (5,8 versus 8,9 par 100 patients-années). Une toxicité neuropsychiatrique est la cause la plus fréquente (1,2 sous 2DR versus 2,4 /100 patients-années sous 3DR). Il n'y a pas de différence significative entre le 2DR et le 3DR en terme de gain de poids médian à S96 (2 kg).

Le DTG incontournable

Ces résultats démontrent qu'un ART à base de DTG a une excellente efficacité antivirale, chez les patients naïfs et expérimentés. Un âge supérieur \geq 50 ans, l'association ABC/3TC, l'origine Afrique sub-saharienne du patient et un taux de CD4 < 350 cellules/ μ L sont associés à un arrêt de traitement pour une toxicité neuropsychiatrique. Ce sont seulement les patients avec une infection avancée et/ou non traités qui sont les plus à risque de prendre du poids.

03/12/2019 Auteur: Dr Claude Biéva : liens d'intérêts financiers : aucun