

Communiqué des National Institutes of Health (É.-U.)
Jeudi 12 mai 2011

[Traduction libre]

Traiter des personnes séropositives au moyen d'antirétroviraux réduit significativement la transmission du VIH à des partenaires

Résultats d'une étude internationale financée par les NIH

Des hommes et des femmes vivant avec le VIH ont réduit le risque de transmission du virus à leurs partenaires sexuels en prenant des médicaments antirétroviraux par voie orale alors que leur système immunitaire était relativement en santé, selon une vaste étude clinique subventionnée par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) des National Institutes of Health des États-Unis.

L'essai clinique HPTN 052 devait prendre fin en 2015, mais ses résultats sont publiés plus tôt en raison de l'examen intérimaire d'un comité indépendant de sécurité et de surveillance des données (CSSD). Celui-ci a conclu qu'il était évident que la prise d'antirétroviraux par les personnes séropositives au VIH ayant un système immunitaire relativement en santé avait réduit considérablement la transmission du virus à leurs partenaires. C'est la première fois qu'un important essai clinique randomisé livre des résultats indiquant que le traitement d'une personne séropositive peut réduire le risque de transmission sexuelle du VIH à un partenaire séronégatif.

« Les données antérieures sur le potentiel des antirétroviraux de rendre des personnes séropositives moins infectieuses pour leurs partenaires sexuels venaient principalement d'études observationnelles et épidémiologiques », a signalé Anthony S. Fauci, M.D., directeur du NIAID. « Ces nouveaux résultats démontrent de manière convaincante que le fait de traiter — au plus tôt — une personne séropositive peut avoir un impact majeur pour la réduction de la transmission du VIH. »

Présidée par Myron Cohen, M.D., directeur de l'Institute for Global Health and Infectious Diseases de l'University of North Carolina à Chapel Hill, l'étude HPTN 052 s'est amorcée en 2005 auprès de 1 763 couples (formés de participants de plus de 18 ans). La vaste majorité des couples (97 pourcent) étaient hétérosexuels, ce qui écarte toute conclusion définitive quant à l'efficacité parmi les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes. L'étude comptait 13 sites, au Botswana, au Brésil, en Inde, au Kenya, au Malawi, en Afrique du Sud, en Thaïlande, aux États-Unis et au Zimbabwe. Le site états-unien recueillait des données limitées, vu les difficultés rencontrées lors du recrutement de participants. Toutefois, les données d'un couple sérodiscordant de ce site étaient incluses dans l'analyse du CSSD. Les partenaires séropositifs au VIH (890 hommes, 873 femmes) avaient des taux de cellules T CD4+ — une mesure clé de la santé du système immunitaire — variant entre 350 et 550 cellules par millimètre cube (mm³), dans les 60 jours précédant l'enrôlement. Les partenaires séronégatifs avaient reçu un résultat négatif au test du VIH dans les 14 jours précédant l'enrôlement.

Les chercheurs ont assigné au hasard chaque couple à l'un de deux groupes. Dans le premier groupe, les partenaires séropositifs ont commencé immédiatement à prendre une combinaison de trois médicaments antirétroviraux. Dans le second groupe (différé), les partenaires séropositifs amorçaient une thérapie antirétrovirale lorsque leur compte de CD4 était inférieur à 250 cellules/mm³, ou en cas d'événement lié au sida, comme la pneumonie à *Pneumocystis*. Tout au long de l'étude, les deux groupes ont reçu des soins liés au VIH comme du counselling sur les pratiques du sécurisexe, des condoms gratuits, des traitements pour les infections transmissibles sexuellement, des tests du VIH réguliers, des évaluations fréquentes et des traitements pour toute complication associée à l'infection à VIH. Chaque groupe a reçu la même quantité de soins et de counselling.

Lors de son examen, le CSSD a noté 39 cas d'infection à VIH parmi les partenaires initialement séronégatifs. De ceux-ci, 28 ont été reliés (par analyse génétique) au partenaire séropositif comme source d'infection. Sept infections n'étaient pas reliées au partenaire séropositif, et quatre étaient encore sous analyse. Des 28 infections reliées, 27 sont survenues parmi les 877 couples dont le partenaire séropositif n'avait pas commencé immédiatement une thérapie antirétrovirale. Un seul cas d'infection à VIH est survenu dans un couple dont le partenaire séropositif avait amorcé immédiatement une thérapie antirétrovirale. Ce constat est statistiquement significatif; il démontre que l'initiation précoce de la thérapie antirétrovirale a réduit de 96 % la transmission du VIH aux partenaires séronégatifs. Les infections ont été confirmées par une analyse génétique des virus des deux partenaires.

Par ailleurs, 17 cas de tuberculose extrapulmonaire ont été recensés parmi les partenaires séropositifs du groupe de traitement différé, comparativement à trois cas dans le groupe de traitement immédiat – une différence statistiquement significative. Il y a eu 23 décès pendant l'étude : 10 dans le groupe de traitement immédiat et 13 dans le groupe de traitement différé – une différence inférieure au seuil de signification statistique.

L'étude était conçue pour vérifier si la prise d'antirétroviraux par les personnes séropositives réduisait la transmission du VIH aux partenaires séronégatifs et comportait des bienfaits potentiels pour les patients traités. Elle visait aussi à évaluer le moment optimal pour amorcer la prise d'antirétroviraux, chez les personnes séropositives, afin de réduire la maladie et les décès liés au VIH. À la lumière de son analyse, le CSSD a recommandé que le volet de traitement différé soit interrompu et que les participants soient informés des résultats de l'essai.

« Nous remercions les participants de leur importante contribution à la lutte contre le VIH/sida. Nous croyons que ces résultats serviront à améliorer la prévention et les traitements en matière de VIH », a affirmé le D^r Cohen.

Les participants sont mis au courant des résultats de l'étude. Ceux qui ont contracté le VIH pendant l'étude ont été référés à des services locaux pour recevoir des soins médicaux et des traitements adéquats. Les participants séropositifs du groupe de traitement différé se verront offrir une thérapie antirétrovirale. Les chercheurs continueront de suivre les participants pendant au moins un an.

L'étude a été réalisée par le HIV Prevention Trials Network, financé en grande partie par le NIAID, avec l'appui financier du National Institute on Drug Abuse et du National Institute of Mental Health (qui font tous deux partie des NIH états-uniens). Des fonds supplémentaires ont été reçus de l'AIDS Clinical Trials Group, financé par le NIAID. Les médicaments antirétroviraux utilisés dans l'étude ont été fournis par Abbott Laboratories, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline/Viiv Healthcare et Merck & Co., Inc.

Les 11 médicaments anti-VIH utilisés, en diverses combinaisons, incluaient :

- atazanavir (300 mg, une fois par jour)
- didanosine (400 mg, une fois par jour)
- efavirenz (600 mg, une fois par jour)
- emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil (200 mg d'emtricitabine/300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil, une fois par jour)
- lamivudine (300 mg, une fois par jour)
- lopinavir/ritonavir (800/200 mg, une fois par jour (QD), ou lopinavir/ritonavir 400/100 mg, deux fois par jour (BID))
- névirapine (200 mg, une fois par jour pendant 14 jours, puis 200 mg deux fois par jour)
- ritonavir (100 mg, une fois par jour, pour activer l'atazanavir seulement)
- stavudine (dosage selon le poids)
- fumarate de ténofovir disoproxil (300 mg, une fois par jour)
- zidovudine/lamivudine (150 mg lamivudine/300 mg zidovudine orale, deux fois par jour)

Dans le cadre d'une étude clinique internationale intitulée « Strategic Timing of Antiretroviral Therapy » [« Moment stratégique d'amorce de la thérapie antirétrovirale »] (<http://www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2011/Pages/START.aspx>), le NIAID examine le moment optimal où les personnes séropositives asymptomatiques devraient commencer à prendre des antirétroviraux.

Pour plus d'information sur l'étude HPTN 052, voir le document de questions et réponses (<http://www.niaid.nih.gov/news/QA/Pages/HPTN052qa.aspx>). Visitez le portail VIH/sida du NIAID (<http://www.niaid.nih.gov/topics/hivaids/Pages/Default.aspx>) pour plus d'information sur ses recherches.

Le NIAID mène et soutient des recherches — aux NIH, aux États-Unis et dans le monde — afin d'étudier les causes de maladies infectieuses et à médiation immunitaire, et de développer de meilleurs moyens de les prévenir, de les diagnostiquer et de les traiter. Des communiqués, des feuillets d'information et d'autres publications du NIAID sont accessibles sur son site Internet, à www.niaid.nih.gov.

Au sujet des National Institutes of Health (NIH) : Les NIH, l'agence nationale de recherche médicale des États-Unis, incluent 27 Instituts et Centres et relèvent du

Département états-unien de la Santé et des Services humains. Les NIH sont la principale agence fédérale chargée de mener et de soutenir des recherches médicales fondamentales, cliniques et translationnelles; ils examinent les causes, les traitements et les remèdes de maladies courantes et rares. Pour plus d'information sur les NIH et leurs programmes, visitez www.nih.gov.