

# 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



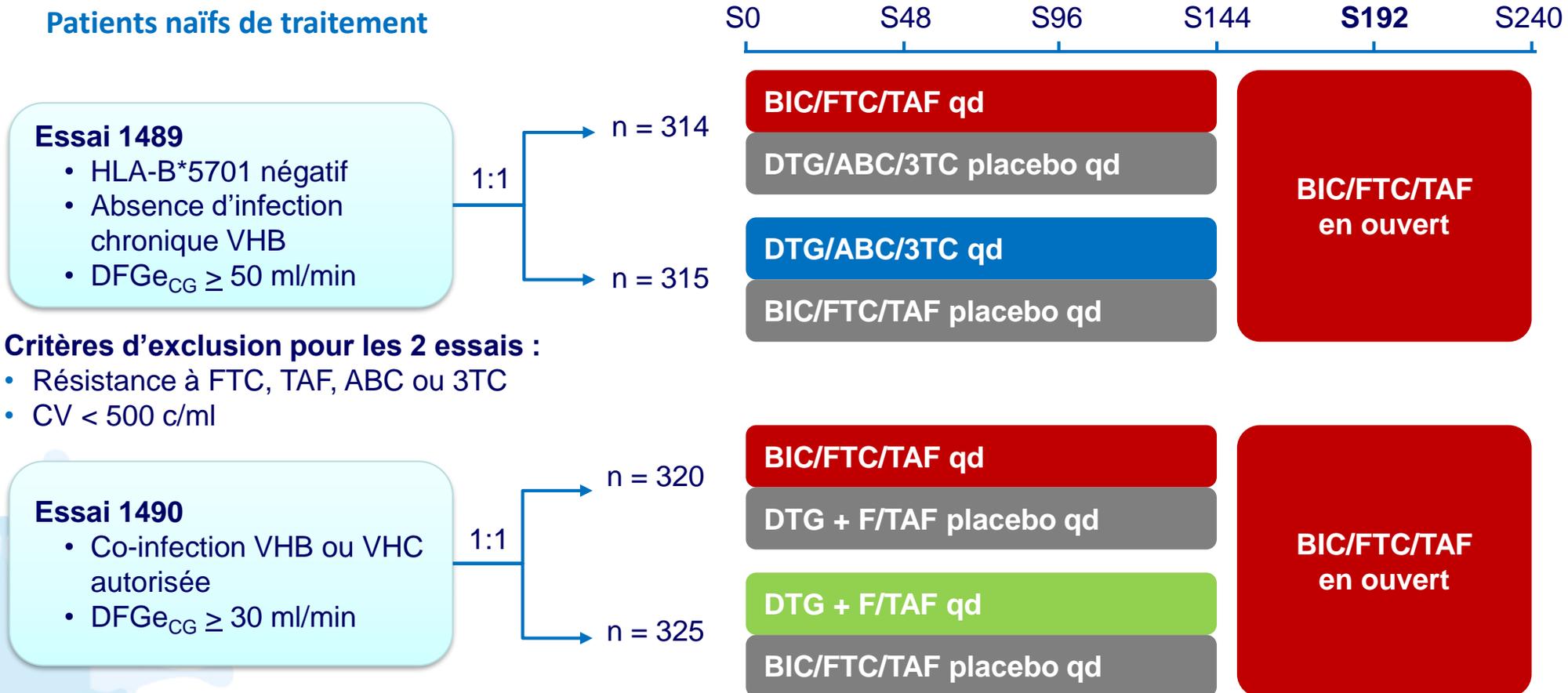


## 4. Antirétroviraux - 1<sup>ère</sup> ligne



# BIC/FTC/TAF en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement : résultats à 4 ans (1)

- 2 essais randomisés, multicentriques, en double aveugle

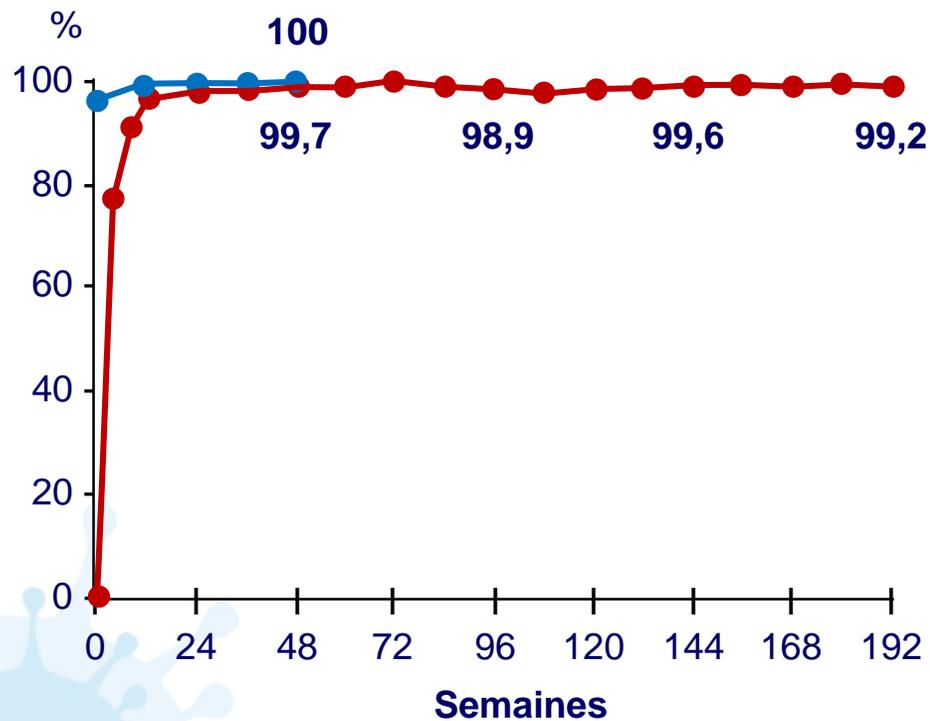


# BIC/FTC/TAF en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement : résultats à 4 ans (2)

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

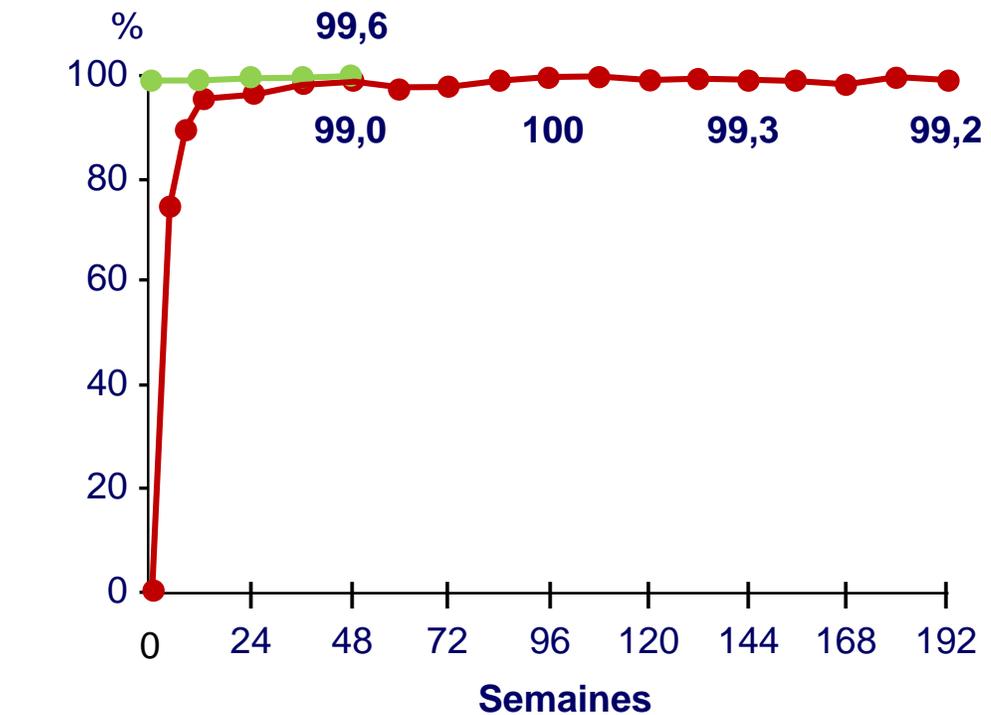
—●— BIC/FTC/TAF    —●— DTG/ABC/3TC → BIC/FTC/TAF    —●— DTG + FTC/TAF → BIC/FTC/TAF

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<sup>ère</sup> 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

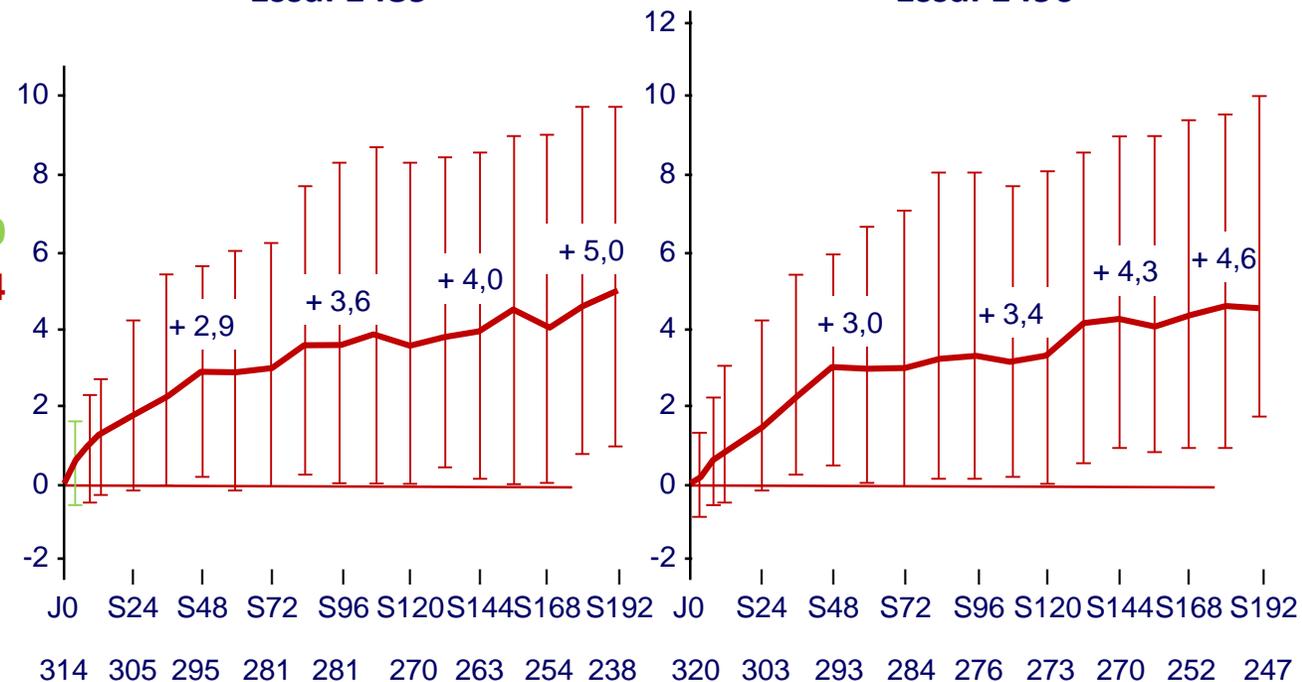
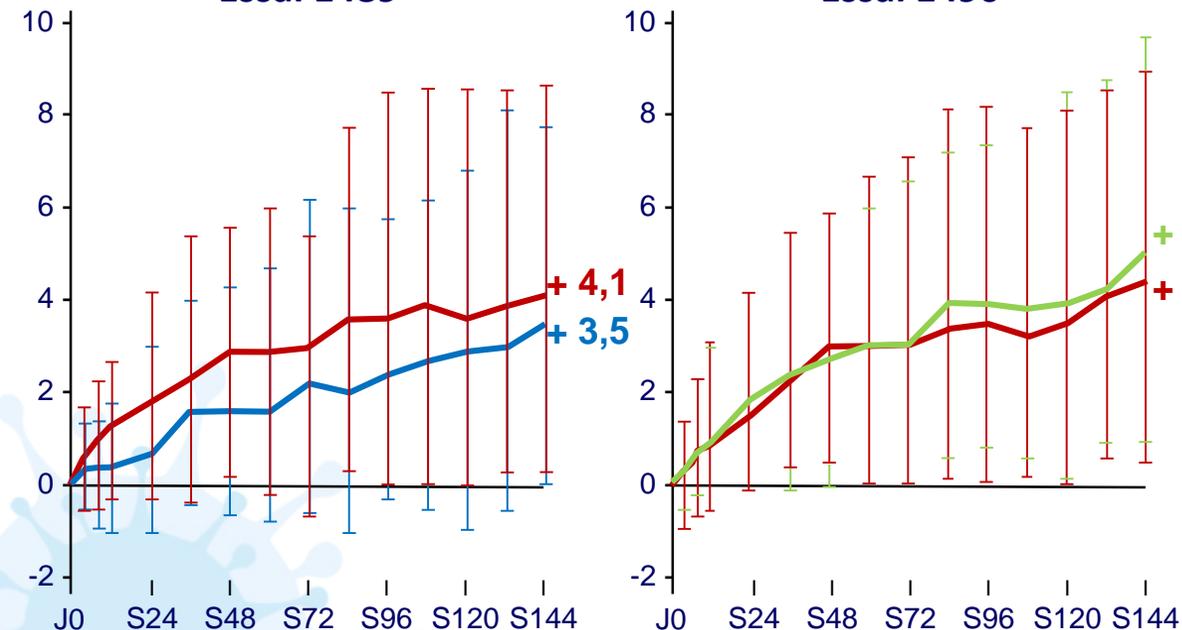
## Modification médiane du poids, kg (IQR) sous BIC/FTC/TAF \*

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<sup>ère</sup> 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/mm<sup>3</sup>)
- **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<sup>ère</sup> 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 <sup>3</sup>	420 (286 - 608)	383 (247 - 569)
CD4/mm <sup>3</sup>		
< 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 <sup>2</sup>	23,8 (21,8 - 26,3)	23,8 (22 - 26)

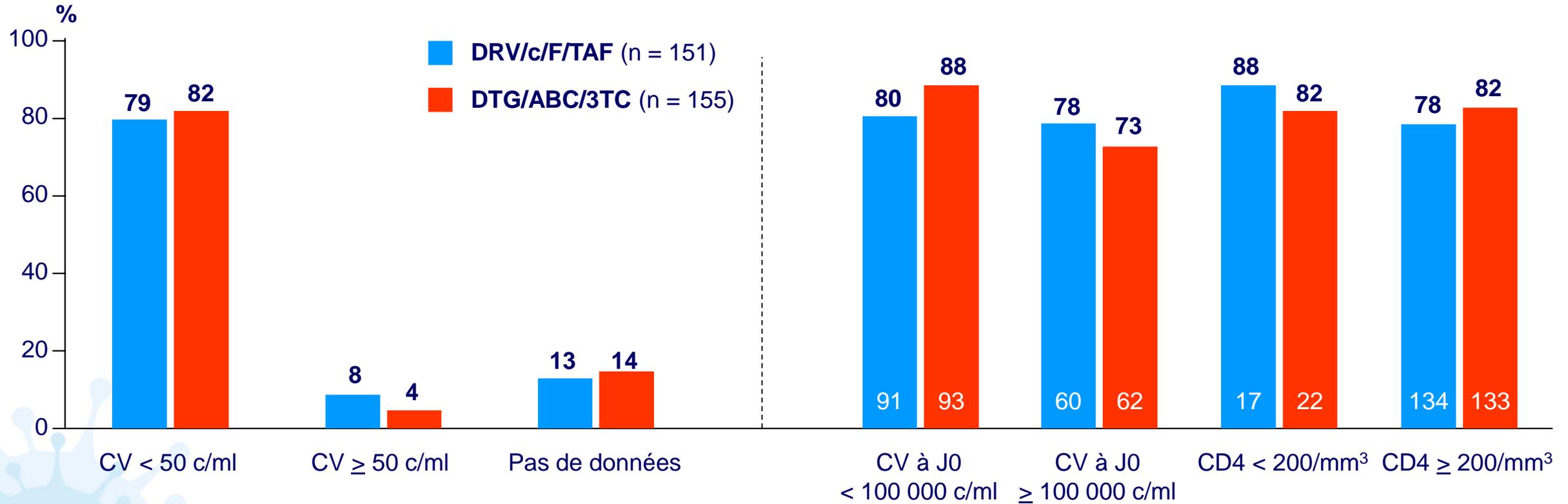


# Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1<sup>ère</sup> ligne (3)

## 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)

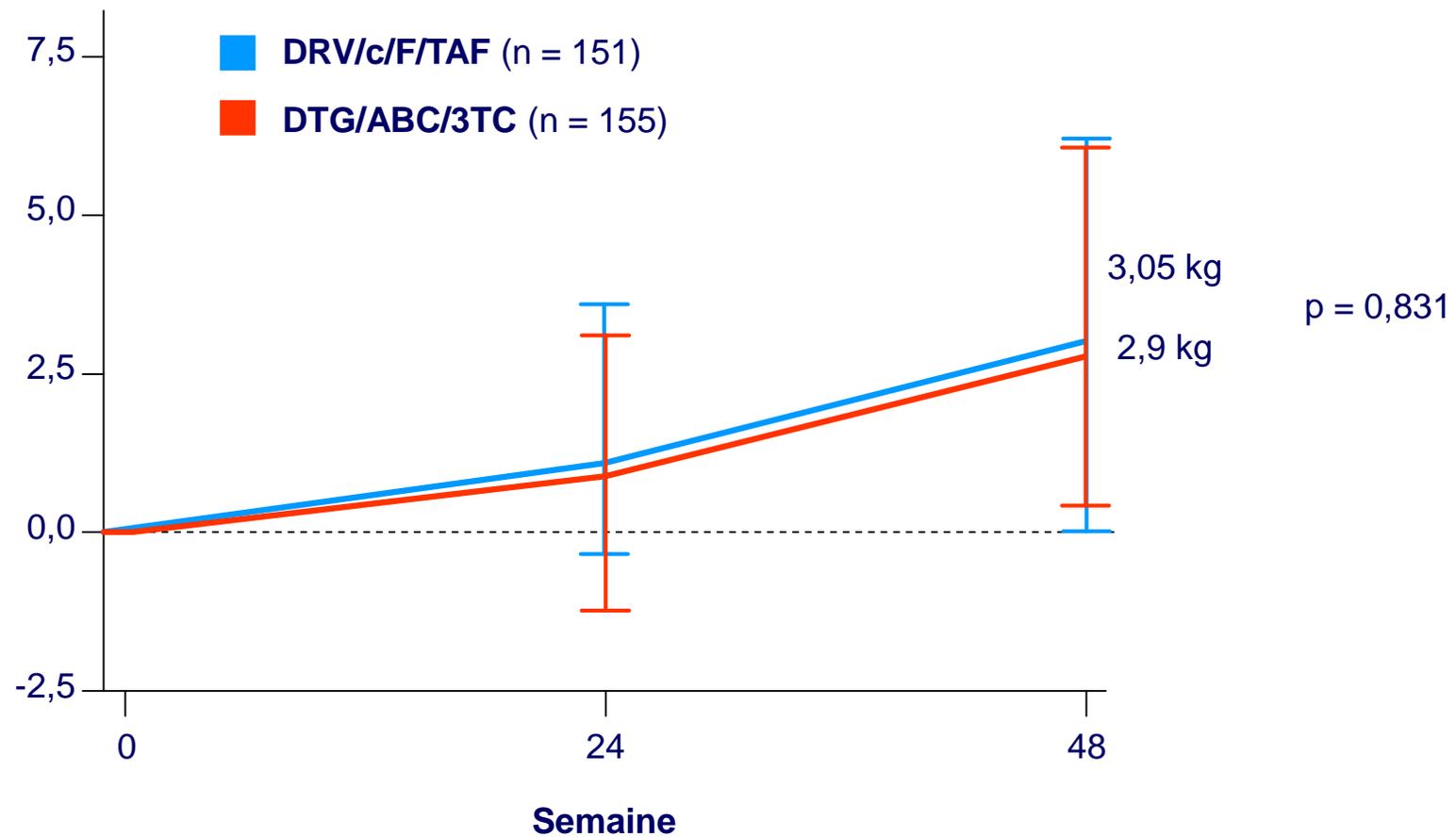
p = 0,706

**Non-infériorité non démontrée**



# Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1<sup>ère</sup> ligne (4)

## Modification médiane du poids (kg)





# Essai SYMTRI : DRV/c/FTC/TAF vs DTG/ABC/3TC en 1<sup>ère</sup> ligne (5)

## • Conclusions

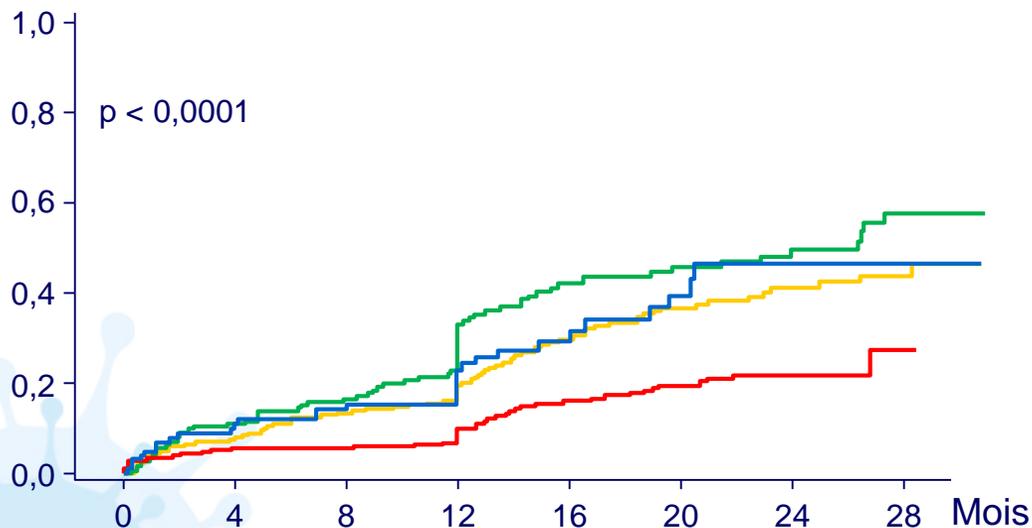
- DRV/c/F/TAF avait une efficacité similaire à DTG/ABC/3TC en 1<sup>ère</sup> ligne, mais la non-infériorité n'a pas pu être statistiquement démontrée
- Les deux associations thérapeutiques fixes ont été bien tolérées, avec une augmentation similaire du poids et de l'IMC
- L'absence de différence en 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<sup>ère</sup> ligne



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

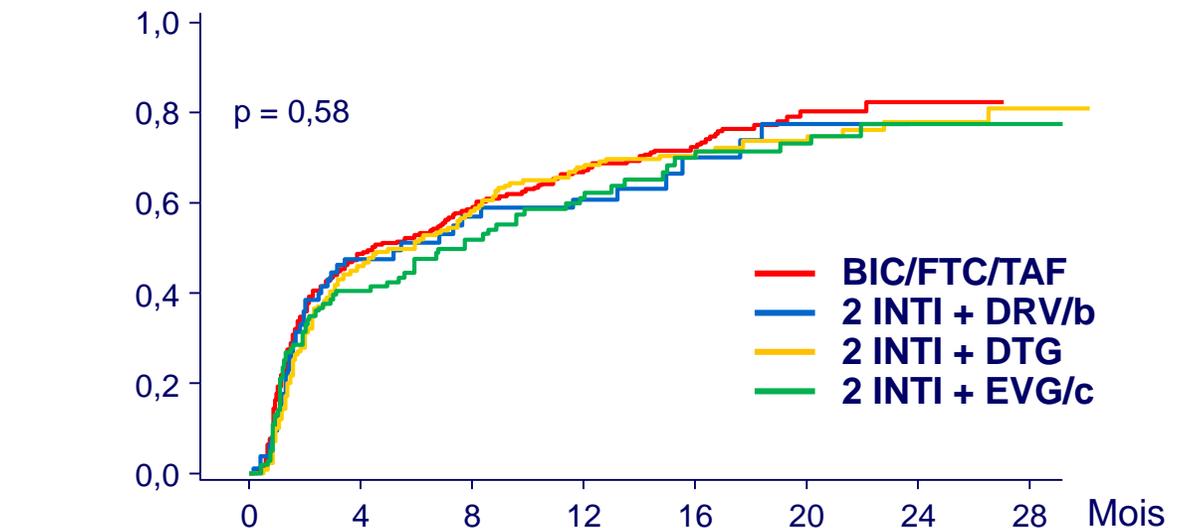
- Etude observationnelle, rétrospective (cohorte américaine OPERA), 961 PVVIH ayant débuté une trithérapie (BIC/FTC/TAF : 43 %, 2 INTI + DTG : 28 %, 2 INTI + EVG/c : 18 %, 2 INTI + DRV/b : 11 %) à un stade avancé ( $CD4 \leq 200/mm^3$ ) entre 1 janvier 2018 et 31 juillet 2019
- Données initiales similaires 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<sup>ème</sup> agent



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

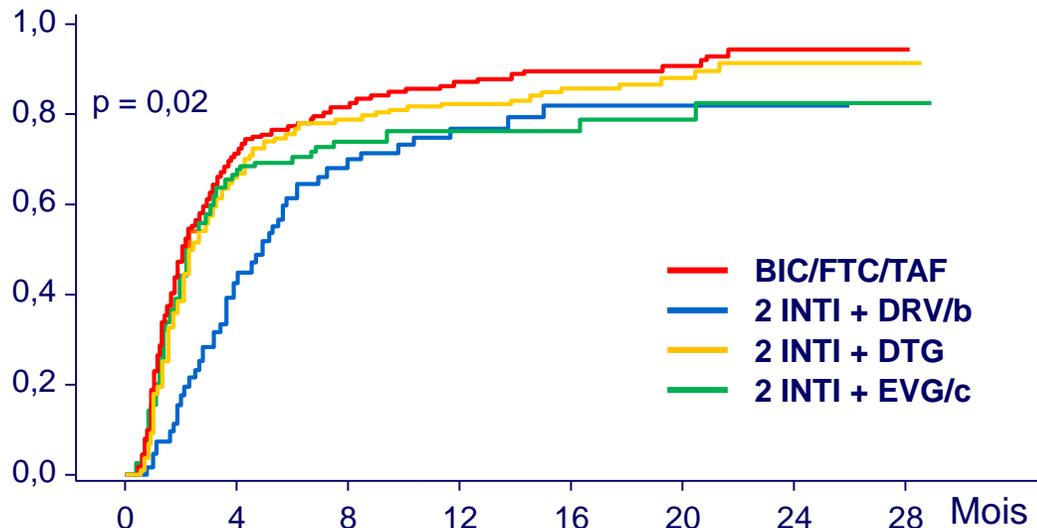
Probabilité cumulée non ajustée de  $CD4 \geq 200/mm^3$



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

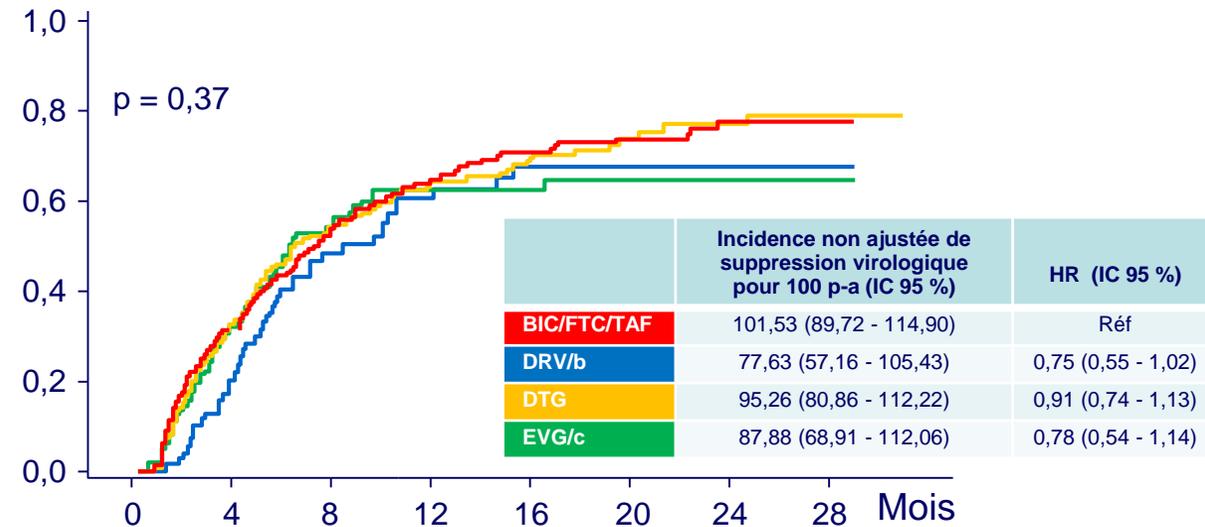
# Initiation du traitement chez des patients à un stade avancé : comparaison de 4 trithérapies (2)

Probabilité cumulée non ajustée de CV < 200 c/ml



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

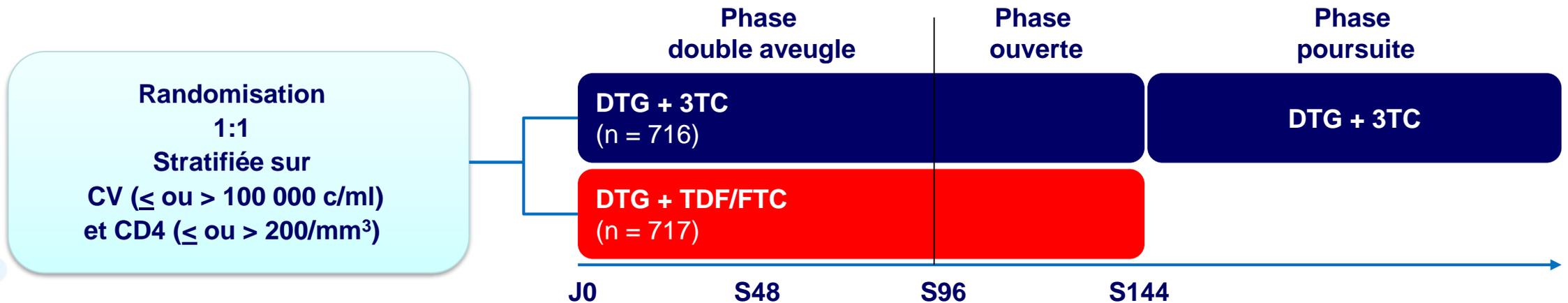
## Conclusions :

- 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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 (%)
<b>Ensemble</b>		<b>584/716 (82)</b>	<b>599/717 (84)</b>
<b>CV à l'inclusion, c/ml</b>	≤ 100 000 c/ml	469/576 (81)	471/564 (84)
	> 100 000 c/ml	115/140 (82)	128/153 (84)
<b>CD4/mm<sup>3</sup> à l'inclusion</b>	≤ 200/mm <sup>3</sup>	42/63 (67)	42/55 (76)
	> 200/mm <sup>3</sup>	542/653 (83)	557/662 (84)
<b>Sous-type VIH</b>	A	74/86 (86)	72/78 (92)
	B	373/467 (80)	395/488 (81)
<b>Âge, années</b>	< 35	337/420 (80)	340/408 (83)
	35 - 50	193/231 (84)	193/229 (84)
	≥ 50	54/65 (82)	66/80 (83)
<b>Sexe</b>	Femme	84/113 (74)	82/98 (84)
	Homme	500/603 (83)	517/619 (84)
<b>Ethnie</b>	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 %)**

