



## **Allègement du traitement antirétroviral pour les personnes vivant avec le VIH : résultats de l'étude TRULIGHT**

Le 9 novembre 2019, à l'occasion du Congrès européen sur le SIDA qui se déroule à Bâle (Suisse) a été dévoilés les résultats de l'essai clinique « Trulight » qui constitue une première mondiale en termes d'allègement du traitement antirétroviral pour les personnes vivant avec le VIH (PVVIH).

Pendant près de 20 ans, le dogme a été la trithérapie, soit l'association de 3 molécules complémentaires à prendre tous les jours pendant toute la vie.

Ces dernières années ont été réalisés avec succès des essais cliniques avec deux molécules actives, c'est-à-dire des bithérapies basées sur des molécules récentes. L'objectif des laboratoires pharmaceutiques était d'innover en allégeant le traitement (retrait d'un des 3 composés de la trithérapie) mais sans nécessairement réduire les coûts.

Pourquoi alléger ? Parce que s'il est possible de se passer d'une molécule sans perdre en efficacité, cela réduit automatiquement le risque d'effets secondaires à court et long terme.

Trulight était un essai randomisé multicentrique français, réalisé indépendamment de l'industrie pharmaceutique, coordonné par l'équipe d'infectiologues du CHR d'Orléans, promu par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHRU de Tours grâce à des financements du COREVIH Centre-Val de Loire. Il a permis d'inclure 223 participants traités par une trithérapie classique composée du TDF/FTC\* et d'une 3ème molécule. Les participants devaient avoir une charge virale indétectable depuis plus d'un an. La moitié des patients a poursuivi sa trithérapie habituelle et l'autre moitié a continué seulement le TDF/FTC (Truvada ou son générique).

L'originalité de cette étude était de faire réaliser un test sanguin permettant de sélectionner les meilleurs candidats à l'allègement. Seuls les PVVIH ayant un petit réservoir viral sanguin, c'est-à-dire un nombre faible à modéré de virus persistant, étaient inclus.

Après 12 mois de suivi, la proportion de patients gardant un contrôle virologique optimal était similaire dans les deux bras de traitement : 91% dans le bras trithérapie et 89% dans le bras expérimental (la bithérapie de TDF/FTC), démontrant ainsi la non-infériorité.

L'association TDF/FTC bénéficie de la plus longue expérience et chose unique dans la stratégie d'allègement, elle est générique depuis 2 ans.

En France, la prise en charge du VIH coûte 1,4 milliards d'euros par an pour 120 000 patients traités. Par an et par patient, les trithérapies « classiques » coûtent entre 7 000 et 10 000 euros alors qu'avec le générique du Truvada le coût s'évalue à 2 000 €. Il s'agit donc du traitement antirétroviral le moins cher ayant une efficacité démontrée.

Toutes les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ne peuvent en bénéficier. D'après nos estimations, 30 à 40% chez les patients pris en charge depuis une dizaine d'années seraient candidat à cet allègement. Cette stratégie pourrait donc concerner 25 ou 30 000 PVVIH en France et ainsi alléger la facture du VIH de 150 à 200 millions d'euros par an.

C'est la première fois dans le monde qu'un tel essai est réalisé et prouve, pour une catégorie de PVVIH, que l'association TDF/FTC est une nouvelle option à considérer pour alléger le traitement des patients mais aussi permettre de rediriger les financements vers la prévention, la recherche pour obtenir des rémissions et la recherche d'un vaccin !

1. T. Prazuck et al. TDF/FTC is a cost-saving maintenance option in HIV-infected people with low reservoir. EACS, 6-9 nov 2019, Bâle (BPD 1/5)
2. [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8920bfaee846e6ea504e24db469741c2.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8920bfaee846e6ea504e24db469741c2.pdf)

\* connu sous le nom de Truvada ; il s'agit d'une bithérapie d'analogues nucléosidiques, également utilisée pour le traitement préventif du VIH (appelé la PreP).

### Contact presse :

CHR Orléans - Isabelle Mangallon - [isabelle.mangallon@chr-orleans.fr](mailto:isabelle.mangallon@chr-orleans.fr) – tel. 02 38 61 32 68  
CHRU Tours - Anne-Karen Nancey - [ak.nancey@chu-tours.fr](mailto:ak.nancey@chu-tours.fr) - tel. 02 47 47 37 57