

## OBJECTIFS

- Evaluer la **sécurité virologique**, la **tolérance clinique et virologique** et le **degré de satisfaction** de TDF/FTC/Rilpivirine en remplacement de névirapine + TDF/FTC chez des patients virologiquement contrôlés
- Evaluer l'**apport calorique et lipidique** accompagnant la prise de TDF/FTC/RPV (apport recommandé : repas  $\geq 390$  Kcal et  $\geq 12$ g de lipides).

## METHODES

Etude prospective monocentrique.

- Visites à S1, S2, S4 et S12 pour évaluations clinique et biologique
- Autoquestionnaire alimentaire à chaque visite
- Questionnaire de satisfaction HIVTSQc à S4

### Critères d'inclusion

- Adulte infecté par le VIH sous NVP +TDF/FTC depuis  $\geq 6$  mois
- Absence d'échec virologique sous INNRT
- Absence de mutations de résistance à Rilpivirine, TDF et FTC sur le cumul des génotypes
- ASAT et ALAT  $< 5 \times$  LSN
- ARN VIH-1  $< 50$  c/mL depuis  $\geq 6$  mois
- Signature du consentement éclairé

### Critères de non-inclusion

- Traitement concomitant avec IPP, anti-H2 ou antacides
- Clairance de la créatinine (MDRD)  $< 50$  ml/min

### Critère d'efficacité virologique

ARN VIH-1  $< 50$  c/ml à S4 et S12

## RESULTATS

### Caractéristiques des patients à l'inclusion (médiane [IQR]).

Effectif (n)	32	
Age (années)	51	[44-61]
Sexe H / F	26 (81%) / 6 (19%)	
Coinfection VHB	3	(9%)
Durée VIH (années)	10	[8-12]
Durée ARV (années)	8	[6-11]
Durée sous NVP-TDF/FTC (années)	4	[3-5]
Durée d'indéteçtabilité (années)	6	[5-8]
CD4 à l'inclusion (cellules/mm <sup>3</sup> )	698	[493-825]
Nadir CD4 (cellules/mm <sup>3</sup> )	189	[111-272]

**Efficacité** : ARN VIH-1  $< 50$  c/mL chez 100% des patients à chaque visite.

### Tolérance :

- Un arrêt de traitement à S1 pour troubles du sommeil liés à la RPV.
- Absence d'événement indésirable clinique ou biologique de grade  $\geq 2$ .

### Apport calorique et lipidique des repas accompagnant la prise de TDF/FTC/RPV.

Repas	N (%)	Totalité des repas (moyenne)		S1		S2		S4		S12	
		Kcal	Lip.(g)	Kcal	Lip.(g)	Kcal	Lip.(g)	Kcal	Lip.(g)	Kcal	Lip.(g)
Repas		104		31		30		27		16	
<b>Petit-Déjeuner</b>	42 (40%)	539	19	589	22	454	15	537	17	607	23
<b>Déjeuner</b>	15 (15%)	1006	50	1009	51	903	46	1039	62	1106	42
<b>Dîner</b>	47 (45%)	855	40	825	39	969	42	821	40	747	37
Totalité des repas (moyenne)		750	33	756	34	754	32	730	33	762	33

### Repas insuffisants (<390Kcal et/ou <12g lipides)

Petit-déjeuners :	14/42 (33%)
Déjeuners :	0/15
Dîners :	4/47 (8,5%)
Totalité des repas :	18/104 (17,3%)

### Questionnaires de satisfaction HIVTSQc (n=31)

Concernant votre traitement habituel, êtes-vous **plus, ni plus ni moins** ou **moins satisfait** qu'avec le traitement antérieur ? **3%** **6%** **90%**

Comment pensez vous que  **votre VIH est contrôlé actuellement** par rapport à votre traitement antérieur : **mieux ou beaucoup mieux, ni mieux ni moins bien, moins bien ou beaucoup moins bien** ? **6%** **13%** **81%**

Quel est votre degré de satisfaction concernant la **tolérance** (effets secondaires) du nouveau traitement par rapport au traitement antérieur ? **6%** **13%** **81%**

Quelle est votre satisfaction vis-à-vis des **contraintes du nouveau traitement** par rapport au traitement antérieur ? **13%** **26%** **61%**

Trouvez vous votre nouveau traitement **plus, ni plus ni moins** ou **moins commode** que le traitement antérieur ? **13%** **42%** **45%**

Trouvez vous votre nouveau traitement **plus, ni plus ni moins** ou **moins flexible** que le traitement antérieur ? **13%** **39%** **48%**

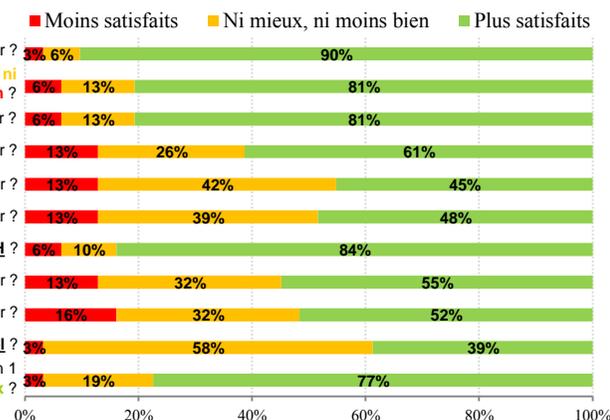
Quel est votre degré de satisfaction concernant la **compréhension de votre infection VIH** ? **6%** **10%** **84%**

Trouvez vous que votre nouveau traitement est **plus, ni plus ni moins** ou **moins adapté à votre style de vie** que le traitement antérieur ? **13%** **32%** **55%**

**Recommanderiez-vous ce nouveau traitement** à quelqu'un d'autre VIH+ : **plus, ni plus ni moins, moins** que le traitement antérieur ? **16%** **32%** **52%**

Par rapport au traitement antérieur, êtes vous **plus, ni plus ni moins, moins satisfait de poursuivre le traitement actuel** ? **3%** **58%** **39%**

Globalement, préférez-vous le traitement antérieur avec 3 comprimés par jour sans contrainte de prise alimentaire, ou le traitement actuel en 1 comprimé par jour mais nécessité de prise avec un repas : traitement actuel **moins bien, ni moins bien ni mieux, mieux** ? **3%** **19%** **77%**



## CONCLUSION

L'efficacité virologique de TDF/FTC/RPV en remplacement de TDF/FTC + NVP chez des patients à charge virale indéteçtable est confirmée à court terme.

La tolérance clinique est satisfaisante (un arrêt précoce pour troubles du sommeil). La tolérance biologique est excellente.

Dans 17% des cas (dont 1/3 des petit-déjeuners), le repas associé à la prise de TDF/FTC/RPV est « insuffisant », mais sans conséquence sur le plan virologique.

## REMERCIEMENTS

A tous les patients qui ont participé à cette étude et à tous les membres de l'équipe : F. Raffi, E. Billaud, V. Reliquet, C. Allavena, C. Brunet-Cartier, A. Renault, B. Bonnet, N. Feuillebois, P. Morineau-Le Houssine, S. Bouchez, M. Lefebvre, D. Boutoille, S. Pineau, M. Brière, M. Besnier, F. Sauser, P. Point, O. Aubry, O. Grossi, B. Gout, M. Colas, C. Supiot, S. Lanier, A. Raveleau, S. Babonneau, H. Hüe, D. Brosseau, S. Sécher, T. Jovelin, I. Reveau, S. Cueff.