

# Dolutégravir + abacavir/lamivudine est supérieur à éfavirenz/ténofovir/emtricitabine chez les sujets infectés par le VIH naïfs de traitement : résultats à S144 de l'étude SINGLE

Yazdanpanah Y.<sup>1</sup>, Khuong-Josses MA.<sup>2</sup>, Durant J.<sup>3</sup>, Partisani M.<sup>4</sup>, Ajana F.<sup>5</sup>, Pialoux G.<sup>6</sup>, Hocqueloux L.<sup>7</sup>



<sup>1</sup>Hopital Bichat Claude Bernard, Paris, <sup>2</sup>Hopital Delafontaine, Saint Denis, <sup>3</sup>Hôpital de l'Archet, Nice, <sup>4</sup>Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, <sup>5</sup>CH Tourcoing, <sup>6</sup>Hôpital Tenon, Paris, <sup>7</sup>CHR de la Source, Orléans.

## Introduction

- L'association DTG 50 mg + ABC/3TC une fois par jour était supérieure à l'association EFV/TDF/FTC à la semaine 48 et à la semaine 96 chez des patients infectés par le VIH-1 naïfs de traitement dans l'étude SINGLE <sup>1,2</sup>.
- Cette étude a été prolongée en ouvert jusqu'à 144 semaines afin de comparer la tolérance et l'efficacité à plus long terme de ces stratégies ARVs.

## Méthodologie

- L'étude SINGLE est une étude de non-infériorité de phase III, multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle, double placebo, conçue pour évaluer l'efficacité et la tolérance de DTG + ABC/3TC QD comparée à EFV/TDF/FTC QD sur 96 semaines chez les patients infectés par le VIH-1 naïfs de traitement<sup>1</sup>
- Critère principal d'évaluation : proportion de sujets avec une CV ARN VIH-1 < 50 c/mL à la semaine 48, analyse Snapshot de la FDA (MSD=F), marge de non-infériorité de -10 %

Figure 1. Schéma de l'étude SINGLE

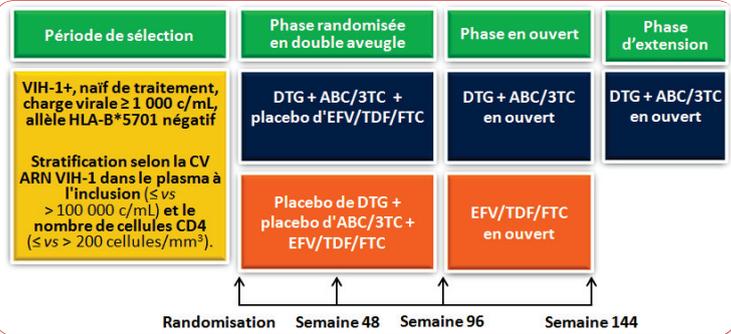
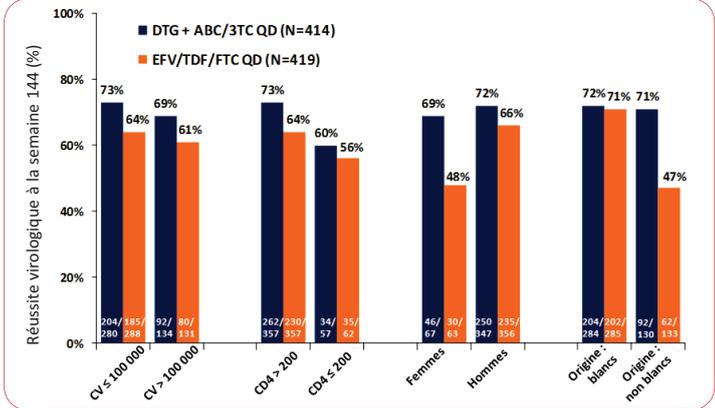


Tableau 2. Mutations de résistance à S144

	DTG + ABC/3TC QD (N=414)	EFV/TDF/FTC QD (N=419)
Sujets en échec virologique défini par le protocole*	39 (9 %)	33 (8 %)
INI primaire	0	0
INTI primaire	K65R	0
INNTI primaire	Toutes	0
	K101E	1
	K103N	2
	K103K/N	2
	G190G/A	2

\* Echec virologique défini par le protocole : CV ARN VIH-1 ≥ 50 c/mL confirmée à partir de la semaine 24. Un échec déclencheait une analyse de la résistance chez tous les sujets; un échec avant la semaine 48 nécessitait le retrait de l'étude; après la semaine 48, les sujets présentant une CV ARN VIH-1 entre 50 et 200 c/mL pouvaient rester dans l'étude

Figure 3. Réponse virologique selon les sous-groupes



## Résultats à S144

Table 1. Caractéristiques des patients à l'inclusion

	DTG + ABC/3TC (N=414)	ATR (N=419)	Total (N=833)
Âge médian (années)	36	35	35
Femmes (%)	16	15	16
Ascendance africaine (%)	24	24	24
Classe C de la CDC (%)	4	4	4
CV VIH-1 médiane (log <sub>10</sub> c/mL)	4,67	4,70	4,68
> 100 000 (%)	32	31	32
Taux médian de CD4+ (c/mm <sup>3</sup> )	335	339	338
< 200 (%)	14	14	14

Figure 2. Proportion de CV < 50 c/mL (IC95 %)

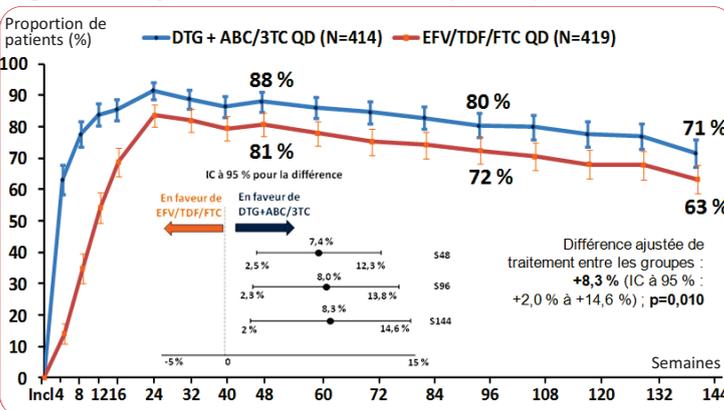


Table 3. Évènements indésirables entraînant l'arrêt de la stratégie

Système organique (au moins 2 % dans l'un ou l'autre bras*)	DTG + ABC/3TC (N=414)	ATR (N=419)
Total	16 (4 %)	58 (14 %)
Affections psychiatriques	4 (< 1 %)	24 (6 %)
Affections du système nerveux	1 (< 1 %)	17 (4 %)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	2 (< 1 %)	10 (2 %)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	0	11 (3 %)
Affections gastro-intestinales	0	8 (2 %)

## Conclusions

- Supériorité de la réponse immuno-virologique de l'association DTG+ABC/3TC vs EFV/TDF/FTC jusqu'à 144 semaines
- Efficacité de l'association DTG+ABC/3TC quels soient la charge virale et le taux de CD4 à l'inclusion
- Aucune résistance dans les bras DTG+ABC/3TC à 144 semaines
- L'association DTG+ABC/3TC était mieux tolérée que l'association EFV/TDF/FTC jusqu'à 144 semaines
- Significativement moins d'évènements neuropsychiatriques, gastro-intestinaux et cutanés entraînant l'arrêt de la stratégie.

## Remerciements

Aux participants à l'étude, aux investigateurs et coordinateurs de l'étude SINGLE ; à P. Plaisant de ViiV Healthcare pour la réalisation du poster. Cette étude a été financée par ViiV Healthcare

## Références

1. Walmsley et al. N Engl J Med. 2013;369:1807-1818.
2. Walmsley et al. Résumé 543. 21e CROI ; 3-6 mars 2014, Boston, MA.

Pr Yazdan Yazdanpanah : [yazdan.yazdanpanah@aphp.fr](mailto:yazdan.yazdanpanah@aphp.fr)