



Les traitements injectables de longue durée d'action sont-ils adaptés aux patients non observants ?

Pr Valérie Pourcher,
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris



Déclaration de liens d'intérêt avec les industriels de santé
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

L'orateur ne
souhaite
pas répondre

☐

- **Intervenant** : POURCHER Valérie

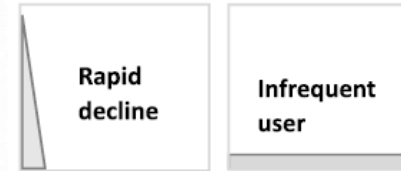
- Consultant ou membre d'un conseil scientifique ☐ OUI ☒ NON
- Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents ☒ OUI ☐ NON
- Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations ☐ OUI ☒ NON
- Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique ☐ OUI ☒ NON

Observance

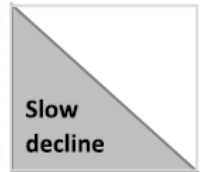
- ❖ L'observance désigne le comportement du patient qui respecte et applique les prescriptions médicales telles qu'elles lui ont été indiquées : prises médicamenteuses, horaires, règles hygiénodietétiques et suivi médical
- ❖ L'**observance thérapeutique** (ou **adhésion médicamenteuse**) est l'adéquation entre le comportement du patient et le traitement proposé. Elle varie selon la pathologie, les contraintes du traitement, les facteurs psychosociaux, mais aussi selon la pertinence de la mise en place du suivi.
- ❖ L'observance pourrait se définir comme la concordance (parfaite, dans l'idéal) entre le comportement du patient et la prescription médicale

Observance au traitement ARV tel que prescrit : différentes situations avec conséquences variables au long cours

❖ Non prise totale du traitement



❖ Prise du traitement différemment que tel que prescrit, mais insuffisamment pour maintenir la suppression virale à +/- long cours



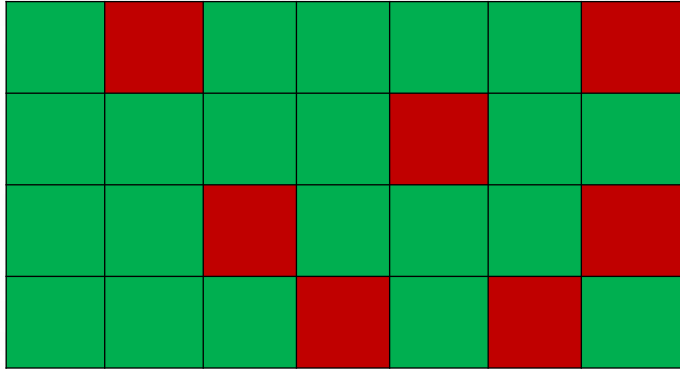
❖ Prise du traitement différemment que tel que prescrit, et permettant le maintien de la suppression virale au long cours



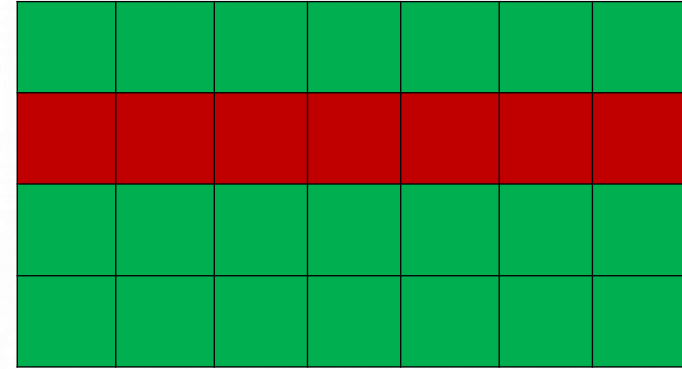
❖ Prise du traitement tel que prescrit (hors DDIs importantes)

Pattern d'observance

Number of missed doses: why 1×7 does
not make 7×1 ?

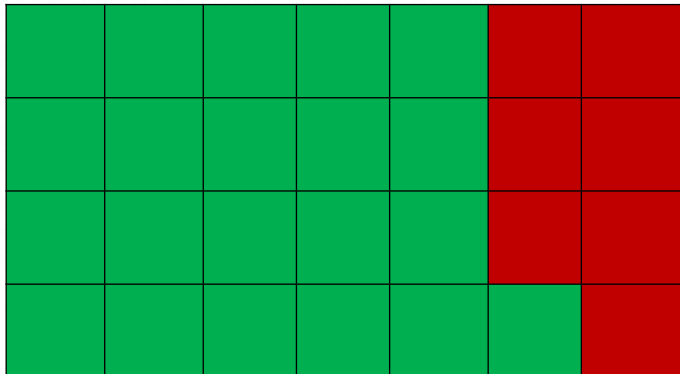


Interruption max : 24h



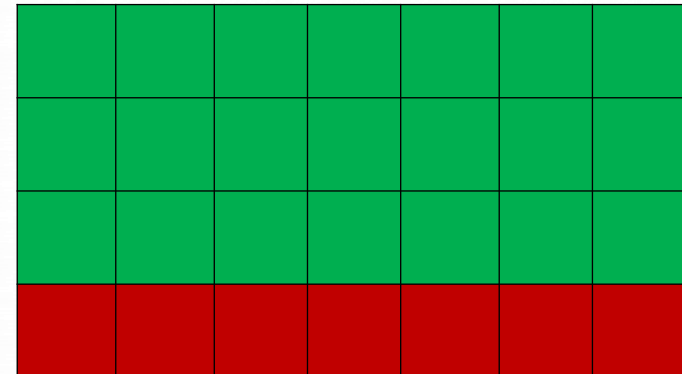
Interruption max : 7J

Observance moyenne : 75%



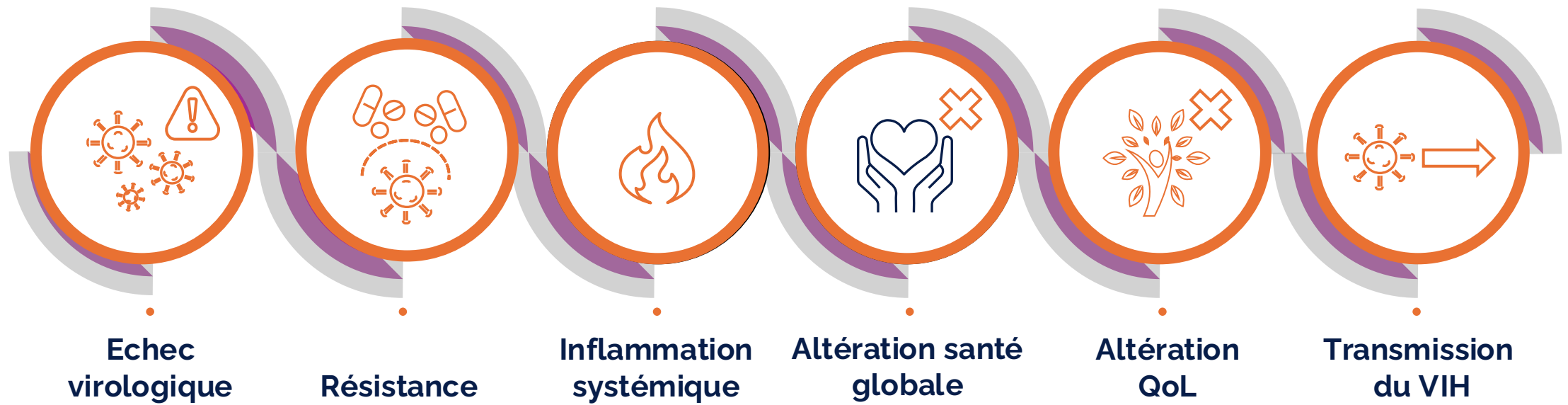
TI : 48h

Interruption max : 48h



Interruption max : 7J

Conséquences de la non observance



Observance intermittente = augmentation du risque de rebond virologique et de développement de mutation de résistance

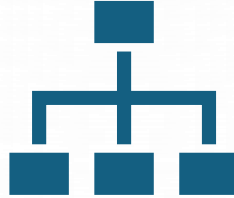


Traitements injectables

Traitements injectables longue durée (LA)



Principe : libération prolongée
après injection IM/SC



Administration espacée (2 à 6
mois)



Décorrélant prise
quotidienne / efficacité

Antipsychotiques LAI : palipéridone, aripiprazole

Le Changement de Paradigme Thérapeutique

Traitement ARV Oral Quotidien



Fréquence : 365 prises par an



Charge mentale : Rappel quotidien de la maladie, risque de stigmatisation



Risque clinique : L'oubli de prise favorise l'émergence de résistances

CAB+RPV Intramusculaire à Longue Durée d'Action



Fréquence : 6 injections par an (bimestriel)



Charge mentale : Discrétion totale au quotidien, qualité de vie améliorée



Efficacité : Maintenue avec un profil de sécurité comparable

CAB + RPV LA non indiqué en cas de virémie

INDICATIONS

Traitement du VIH-1 chez adulte avec CV indétectable ¹⁻³



RECOMMANDATIONS EN CAS DE VIREMIE

Au cas par cas pour patients virémiques sans résistance CAB et/ou RPV qui ne peuvent pas prendre de traitement oral de façon régulière⁴⁻⁶

/ Les études en vie réelle suggère que la suppression virale peut être obtenue dans cette population



ETUDES SUPPORT

- ✓ LATITUDE : efficacité supérieure de l'association CAB + RPV LA par rapport au traitement oral standard quotidien chez PVVIH avec CV indétectable et qui présentent des antécédents de difficultés d'observance et un contrôle suboptimal du VIH⁹.
- ✓ En cours : L'étude CROWN est un essai clinique de phase IIIb qui évaluera directement l'association CAB + RPV LA chez les PVVIH présentant une virémie¹⁰



1. Cabenuva USPI, Nov 2025; 2. Vocabria EU SmPC, Sep 2025; 3. Rekambys EU SmPC, Sep 2025; 4. Gandhi RT, et al. JAMA 2025; 333:609-28
5. DHHS. Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents with HIV, Sep 2025; 6. BHIVA Guidelines on antiretroviral treatment for adults living with HIV-1 2022 (2025 interim update)
7. Sension M, et al. IDWeek 2025. Poster P-371; 8. Deschavres C, et al. EACS 2025. Poster PLB003
9. Christopoulos KA, JAC Apr 2025; 10. CROWN (NCT06694805). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06694805> (accessed Dec 2025)

Les recommandations incluent CAB + RPV LA comme option chez certaines personnes avec virémie

Recommandations IAS–USA¹

« Peut être envisagé chez les personnes présentant une virémie qui sont incapables de prendre un traitement antirétroviral oral de façon régulière, présentent un risque élevé de progression de la maladie liée au VIH et n'ont pas de résistance au CAB ou à la RPV. »

Recommandations DHHS²

« Le comité recommande l'utilisation de CAB + RPV LA au cas par cas chez certains patients présentant un échec virologique persistant malgré un soutien intensif à l'adhésion sous traitement oral, sans preuve de résistance à la RPV ou au CAB. »

Recommandations BHIVA³

« Peut être utilisé avec prudence chez les personnes présentant une virémie persistante malgré un traitement oral, capables d'adhérer à des rendez-vous réguliers et sans résistance connue au CAB ou à la RPV. »

1. Gandhi RT et al. JAMA 2025;333:609–28

2. DHHS Guidelines VIH, Sept 2025

3. BHIVA Guidelines VIH-1 2022 (mise à jour 2025)

Lénacapavir : indications dans le VIH

Premier inhibiteur de capside du VIH-1

- Antirétroviral à longue durée d'action
- Injection sous-cutanée tous les 6 mois

Indication principale

- VIH-1 multirésistant
- Échec virologique sous ARV
- En association avec un traitement optimisé (OBR)

Patients concernés

- Multi-échecs thérapeutiques
- Résistances multiples
- Difficultés d'adhésion
- Intolérance aux ARV classiques

Points de vigilance

- Toujours avec ≥ 1 ARV actif
- Risque de résistance si monothérapie
- Interactions médicamenteuses (CYP3A)

Le lénacapavir constitue une option majeure pour les patients VIH multirésistants en impasse thérapeutique grâce à son mécanisme innovant et son administration semestrielle.

Positionnement du lénacapavir dans l'infection par le VIH

Position EMA / FDA

« Le lénacapavir est indiqué chez les patients infectés par le VIH-1 multirésistant lourdement prétraités, en association avec un traitement de fond optimisé comportant au moins un antirétroviral actif. »

Recommandations DHHS

« Le lénacapavir représente une option importante chez les patients en échec virologique persistant, avec profils de résistance complexes ou alternatives thérapeutiques limitées, notamment lorsque l'adhésion aux traitements oraux quotidiens est difficile. »

Perspectives

« Le lénacapavir apporte une stratégie innovante ciblant la capside du VIH avec une administration semestrielle, susceptible d'améliorer l'adhésion et le maintien du contrôle virologique dans les situations complexes. »

MESSAGE CLÉ : le lénacapavir élargit les options thérapeutiques des patients VIH multirésistants ou certains profils particuliers.

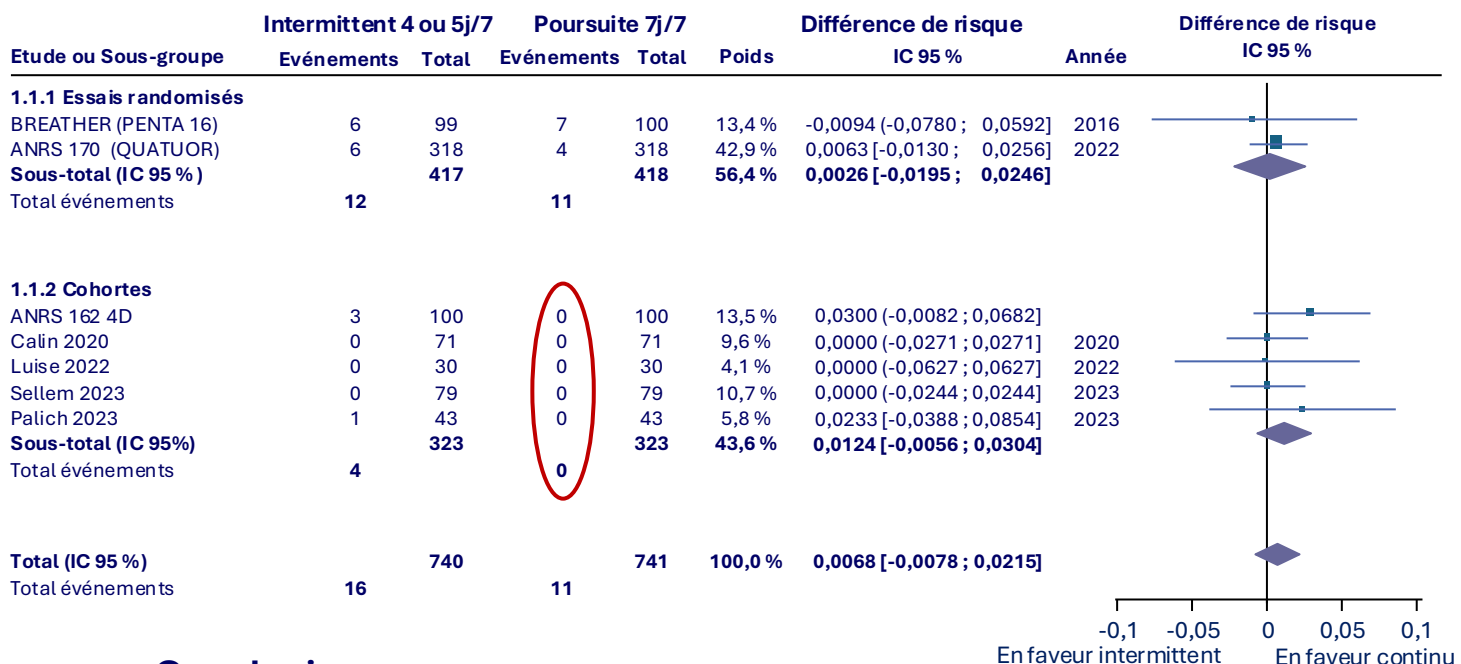
1. EMA/FDA – Sunlenca®
2. DHHS Guidelines 2025

Situations virologiques
dans l'inobservance ?
CV < 50 copies/mL

Trithérapie intermittente en maintenance

- **7 études de trithérapie ARV 4 ou 5 jours/7 en maintenance**
 - 2 études randomisées vs poursuite 7j/7, 5 études observationnelles (imputation 0 % échec si 7j/7)
 - à base de EFV (n = 99), DOR (n = 53), RPV (n = 30), INNTI ou IP/b (n = 173), BIC/FTC/TAF (n = 85), divers ARV (n = 318)
- **Critère d'évaluation** : CV > 50 c/ml à S48, FDA snapshot

CV > 50 c/ml à S48 avec trithérapie 4 ou 5j/7 vs 7j/7 : méta-analyse



Facteurs associés avec échec (CV > 50 c/ml à S48) avec trithérapie intermittente

	n	Pas d'échec	Echec	p
Age moyen, années	651	49	45	0,21
Homme	532	81 %	70 %	0,33
Femme	119	18 %	30 %	
CD4/mm³ à l'inclusion, moyenne	630	719	727	0,93
Nadir CD4/mm³, moyenne	615	299	241	0,35
ADN VIH à l'inclusion, log10 c/10 ⁶ PBMC, moyenne	169	2,23	2,88	0,007
Trithérapies BIC ou DTG	191	30 %	0 %	0,04
Autres trithérapies	451	70 %	100 %	

• **Conclusion**

- La trithérapie intermittente 4 ou 5 j/7 est non inférieure (limite de non-infériorité 4 %) à la trithérapie 7j/7

JNI 2026, PARS Les trithérapies avec BIC ou DTG et un taux faible d'ADN proviral remplissent les conditions optimales pour une stratégie de maintenance 4 ou 5j/7

Une réévaluation (méta-analyse) des schémas ARV intermittents

- Une **revue systématique** des bases de données PubMed, MEDLINE et ClinicalTrials.gov a été réalisée.
 - Ont été inclus les **essais randomisés contrôlés (RCT)** comparant une trithérapie ARV intermittente (prise 3 à 6 jours par semaine) à une prise quotidienne chez des personnes vivant avec le VIH-1 (PVVIH).
 - Cette revue a été complétée par un examen rapide des **études observationnelles**.
- L'efficacité à S48, basée sur la charge virale (CV) VIH, a été évaluée par méta-analyse
- La CV détectée par des tests ultrasensibles, la résistance aux traitements ARV et les marqueurs d'inflammation (interleukine-6, D-dimères, protéine C-réactive ultrasensible) ont été analysés de manière descriptive

Une réévaluation (méta-analyse) des schémas ARV intermittents

- Aucune différence d'efficacité entre les groupes (différence de risque : 0,00 ; IC₉₅ : -0,01 à 0,02 ; p = 0,54) :

- AS48, 21/673 (3,1 %) des patients sous schéma intermittent avaient une CV > 50 copies/mL versus 22/673 (3,3 %) avec la prise quotidienne

- Les cas de virémie étaient généralement de faible intensité, avec resuppression après un renforcement de l'observance ou le retour au traitement quotidien

- 6 études observationnelles : CV > 50 cp/mL chez 4,4 % des participants

→ Dans les pays confrontés à une pénurie urgente de médicaments, les données disponibles soutiennent le recours à une prise intermittente 4 à 5 jours par semaine de trithérapie pour prolonger les stocks d'ARV

→ Permet d'être « rassuré » en cas d'oubli 2 à 3 fois/semaine

Essais randomisés sur le traitement intermittent (n = 1 346, 22 % de femmes)

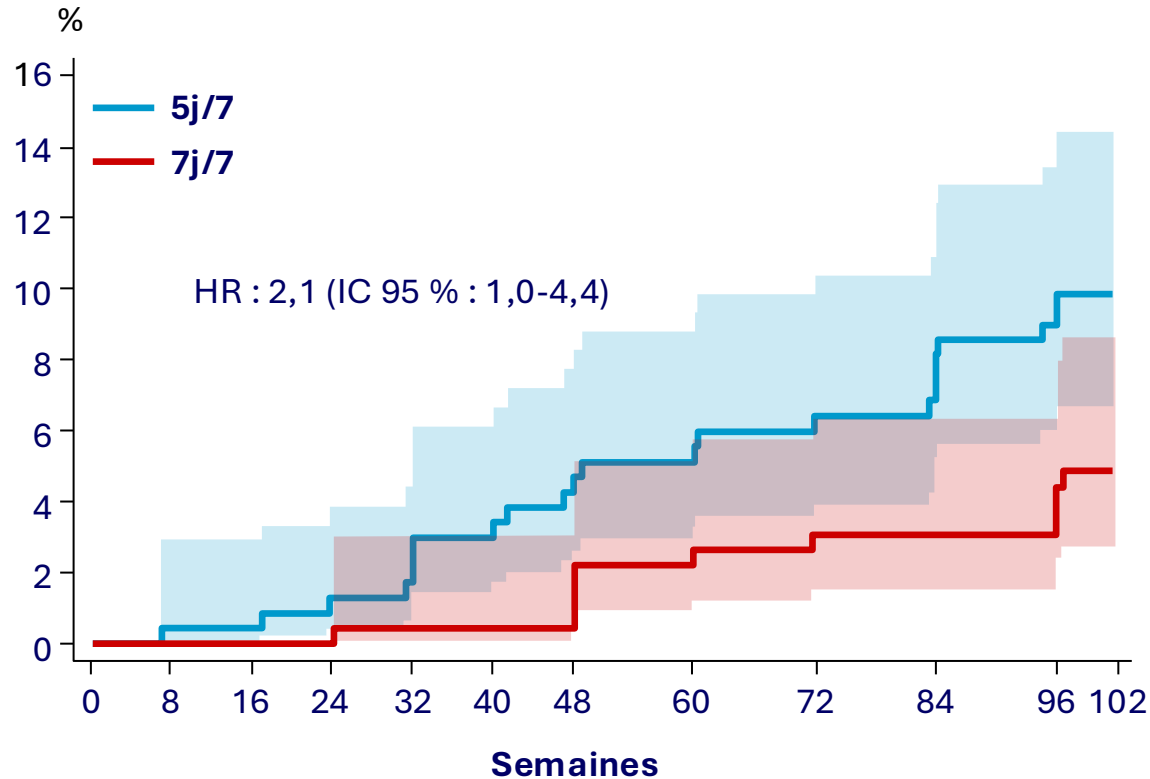
Étude	Lieu	n	Durée (semaines)	Antirétroviraux	Âge médian (années)	Temps moyen sous ARV (années)
BREATHER	11 pays	199	48	TDF/FTC/EFV	14	6,1
Reynolds et al.	Ouganda	113	72	EFV + 2NRTI	38	1
Sun et al.	Taiwan	60	52	BIC/FTC/TAF	ND	NR
Cohen et al.	États-Unis	60	24	TDF/FTC/EFV	44	NR
QUATUOR	France	636	48	2 INTI + IP ou INNTI ou INI	50	7
ATAD	Italie	197	48	TDF/FTC/EFV	43	4,9
A-TRI-WEEK	Espagne	61	24	TDF/FTC/EFV	49	NR
BETAF-RED	Espagne	19	48	BIC/FTC/TAF	42	8

Traitement ARV intermittent chez les adolescents : étude BREATHER Plus

- ❖ Essai ouvert, de non-infériorité, en Afrique (Afrique du Sud, Kenya, Ouganda, Zimbabwe)
- ❖ Traitement ARV par TDF/3TC/DTG (TLD) intermittent (5 jours/7 avec 2 jours consécutifs d'arrêt) vs 7j/7
- ❖ 12-19 ans, ARV depuis ≥ 1 an, TLD ≥ 1 mois, sans échec virologique, CV < 50 c/ml > 12 mois
- ❖ **Critère de jugement principal** : CV confirmée ≥ 50 c/ml à S96
 - Non-infériorité (marge de 8 %, IC 99 %)
 - Infériorité testée avec IC 95 %
- ❖ **470 adolescents randomisés**
 - Filles : 56 %
 - Age médian : 16,5 ans
 - Durée médiane sous ARV : 11,8 ans
 - Durée médiane sous TLD : 2,5 années
 - Niveau d'observance similaire et élevé dans les 2 bras de l'étude : 92 %

Traitement ARV intermittent chez les adolescents : étude BREATHER Plus

Rebond virologique confirmé (Kaplan-Meier)

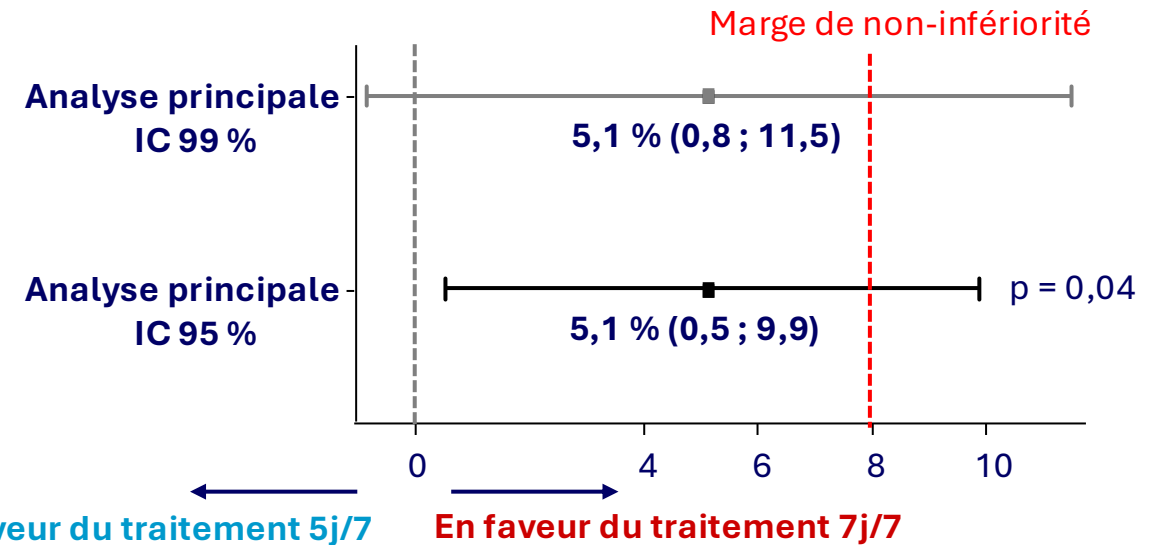


Pas d'hétérogénéité de l'effet du traitement selon le site et l'âge

- Conclusion :** le traitement 5j/7 est significativement inférieur au traitement 7j/7

- Rebond virologique confirmé
 - Traitement ARV 7j/7 : 4,8 %
 - Traitement ARV 5j/7 : 9,9 %

% avec rebond virologique confirmé Différence de risque



Situations virologiques
dans l'inobservance ?
 $CV > 50$ copies/mL

DAT'AIDS: VF and emergent resistance remained low despite moderate viraemia at initiation

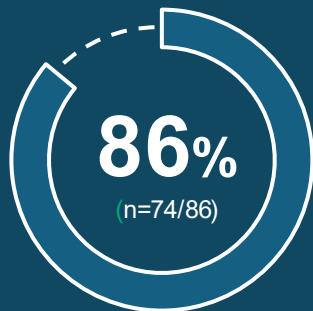
Study population and design

French prospective cohort of people with HIV who initiated CAB + RPV LA with confirmed VL >50 c/mL between December 2019 and December 2024 (N=86)

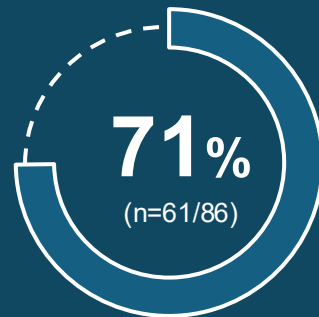
/ Median (IQR) age: 44 (36–55) / Female: 51% / Median (IQR) VL at initiation: 206 c/mL (107–1,346) / VL >10,000 c/mL: 14%

Results

Virologic suppression <50 c/mL



Of people **achieved viral suppression** within a median of 36 days (IQR: 28–83)



Of people **remained suppressed on CAB + RPV LA** at time of censoring

Virologic failure and resistance

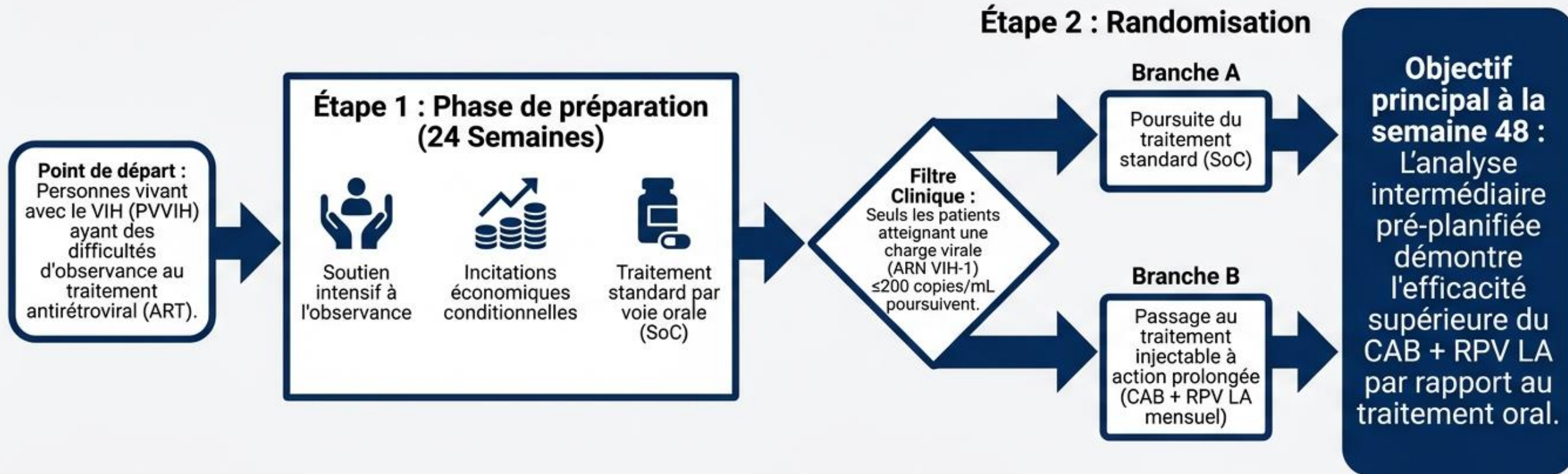
12.8%
(n=11/86)

Of people with HIV experienced **VF***

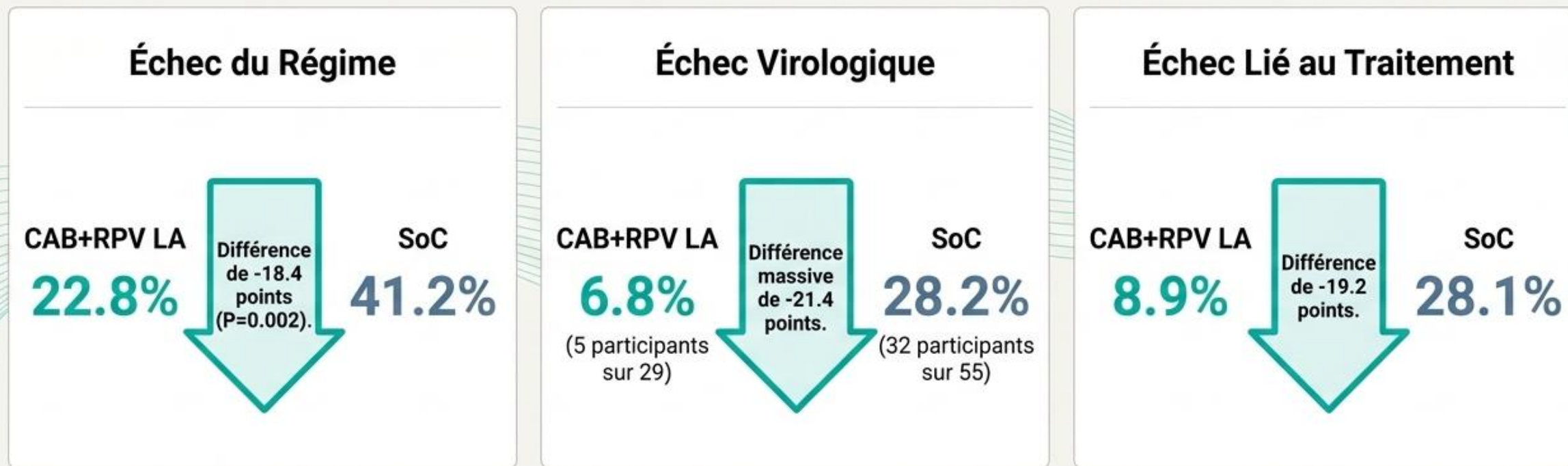
3.5%
(n=3/86)

Of people had high-level resistance mutations to **INSTI and/or NNRTI** post-VF[†]

L'étude LATITUDE (Phase III) : Un schéma adapté aux difficultés d'observance



Supériorité Écrasante du Traitement à Action Prolongée à 48 Semaines



Le CAB+RPV LA divise l'échec virologique par quatre chez les patients historiquement non-observants.

Sécurité et Tolérance

Profil de sécurité



Effets indésirables graves cumulés

19,3 % (CAB + RPV LA) vs 14,5 % (SoC)



Arrêts dus aux effets indésirables

Seulement 4 participants (CAB + RPV LA) vs 1 (SoC)



Précision clinique :

Parmi les arrêts liés au CAB + RPV LA, 2 étaient dus à des réactions au site d'injection (Grade 1 ou 2).

3 participants ont présenté une réaction au site d'injection de Grade 3 (douleur).

Validation en clinique : Les données en vie réelle (Ward 86 et Grady Ponce)

1 070 individus initiant
le CAB+RPV LA
(depuis 2021)

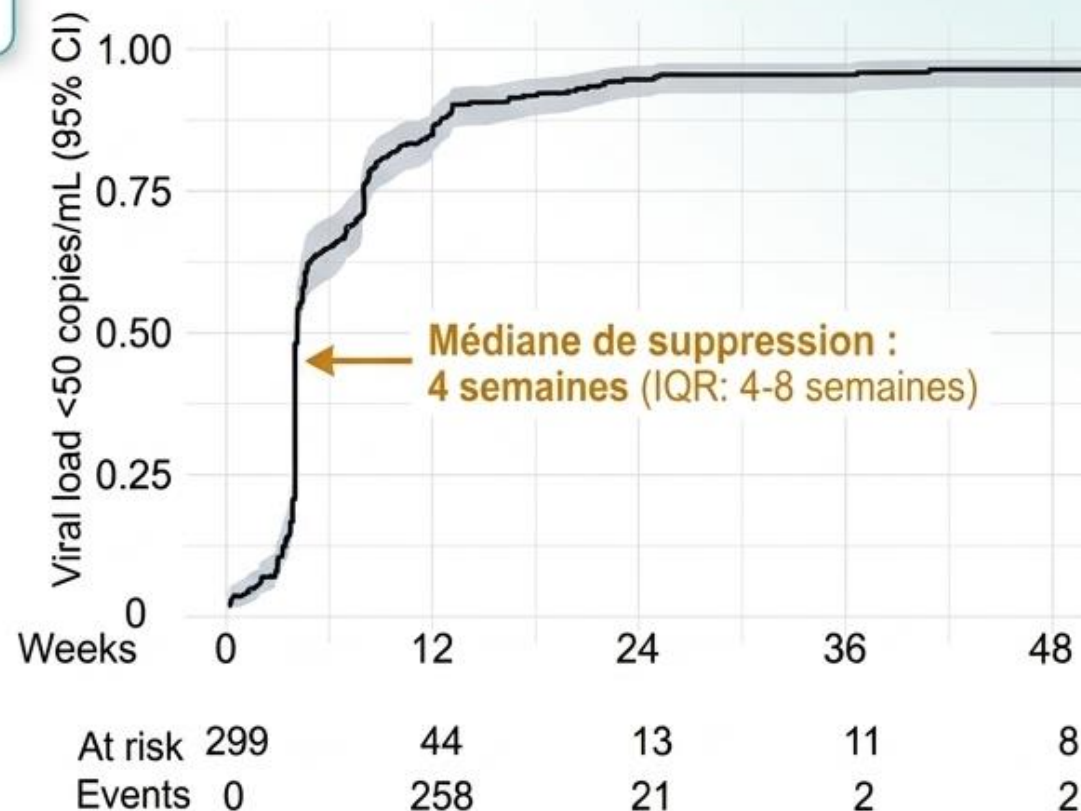
Médiane d'âge de 42 ans | 36 %
en situation d'itinérance (sans-abri)
| 57 % s'identifiant comme Noirs,
17 % comme Hispaniques.

30 % ont initié le traitement
avec une virémie active
(Charge virale >50 copies/mL).

96 %
ont atteint une
charge virale
<50 copies/mL

(Sur 299 individus virémiques
avec ≥2 tests de suivi)

La cinétique de suppression



L'Observance en Pratique : Le Respect des Cycles d'Injection.



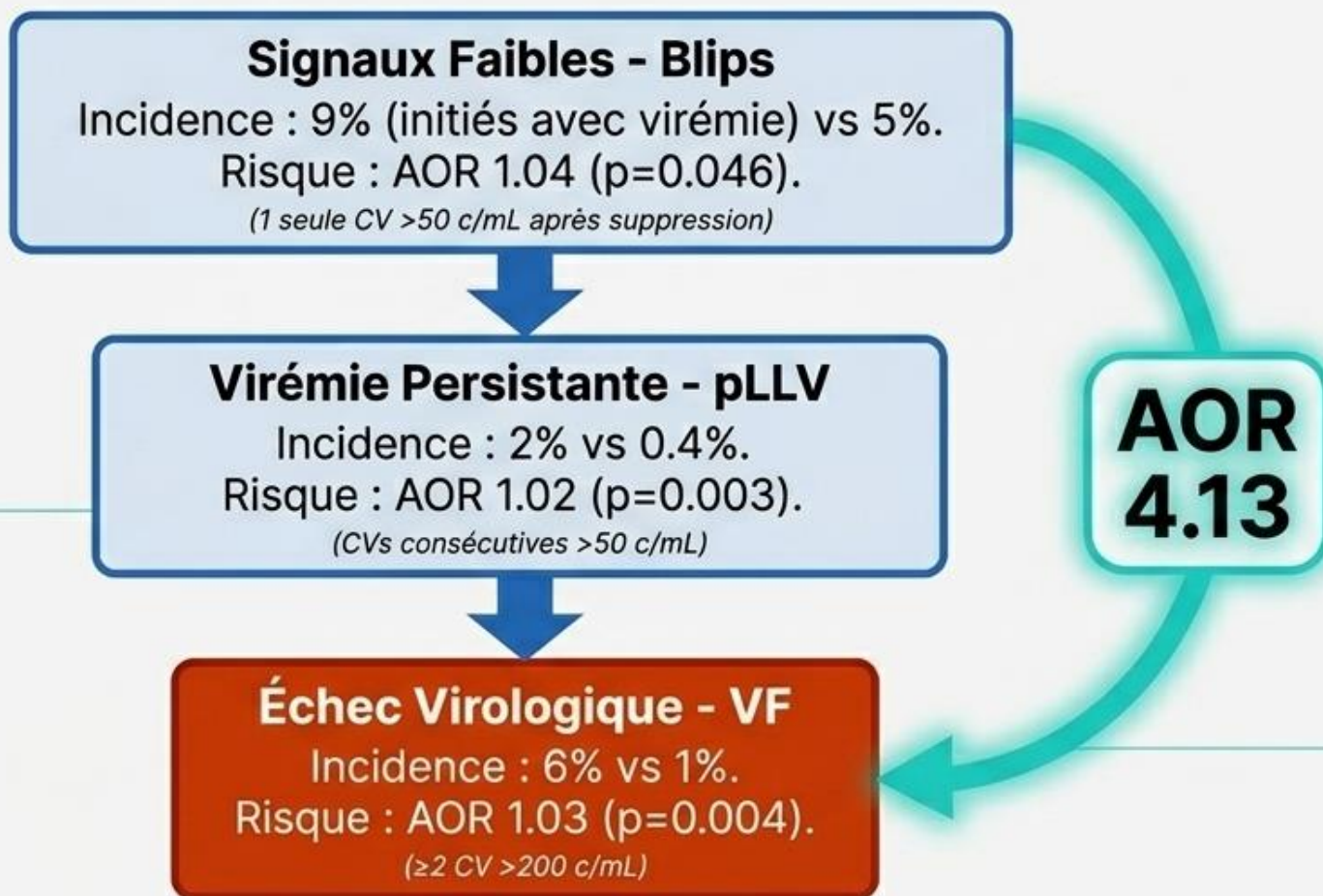
Sur un total de
8 446 injections
administrées.

91% ont été réalisées
dans les temps ($\pm$
1 semaine par rapport
à la date cible).

**Le passage à l'injectable transforme le comportement d'observance,
même au sein de populations hautement vulnérables.**

La Cascade des Signaux d'Alerte : Modélisation de l'Échec Virologique.

Événements rares, mais plus fréquents chez ceux initiant avec virémie.



L'apparition d'un Blip ou d'un pLLV est fortement associée au développement ultérieur d'un échec virologique (AOR 4.13). Le monitoring précoce est vital.

CAB + RPV LA chez PWIH en contrôle suboptimal en Afrique sub-saharienne : essai IMPALA, résultats à 48 semaines

- ❖ Essai randomisé phase 3b, ouvert, de non-infériorité
- ❖ 7 sites, 3 pays (Ouganda, Kenya, Afrique du Sud)

Adultes avec contrôle VIH-1 suboptimal :

- Soit CV > 1 000 c/ml dans les 2 dernières années malgré le traitement ARV (n = 261)
- Soit historique de perdu de vue (> 4 semaines) (n = 282)
- Soit hors du soin > 3 mois depuis le diagnostic du VIH (n = 11)

Phase de screening

2 INTI + DTG

CV < 200 c/ml depuis
≥ 3 mois à la fin
du screening

CV < 200 c/ml

R 1:1
n = 540

J1

M12

M24

**CAB + RPV LA q8s
(n = 271)**

**2 INTI + DTG
(n = 269)**

• Principaux critères d'exclusion :

- 2^{ème} ligne de traitement ARV
- Grossesse ou allaitement
- Ag HBs + ou Ac anti-HBc + avec Ac anti-HBs < 10 UI/l

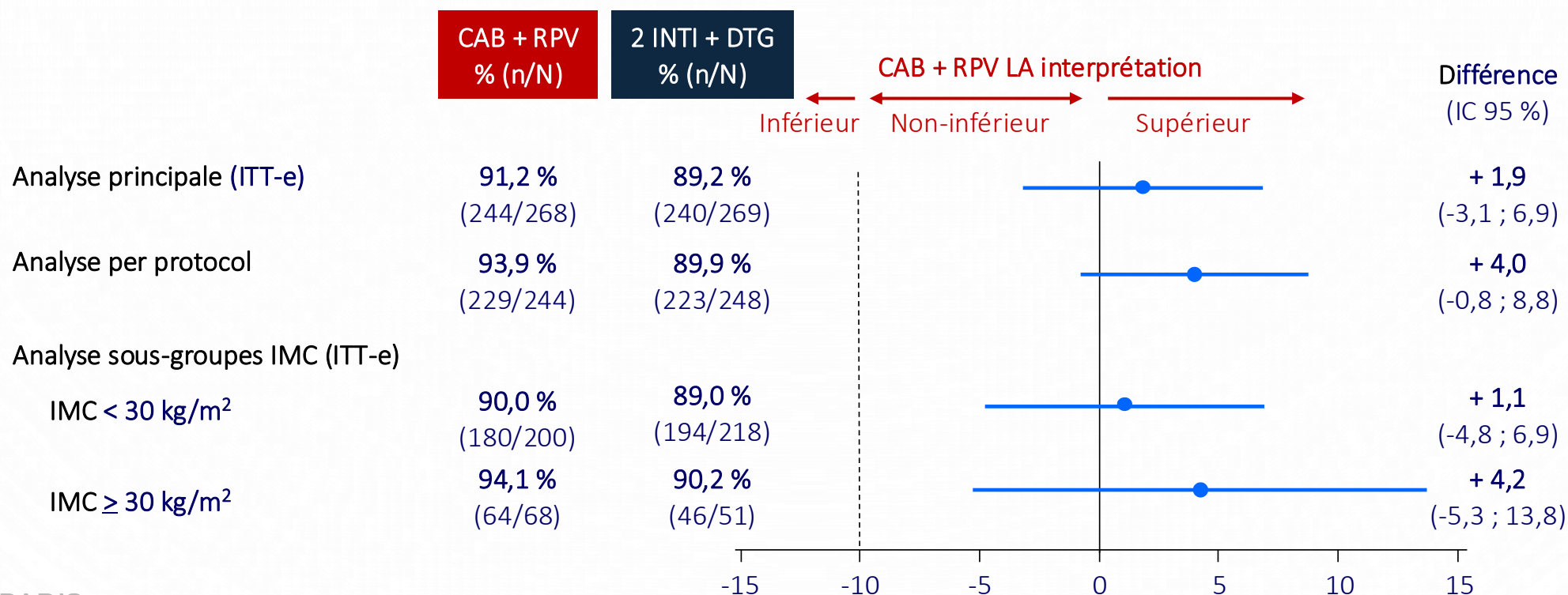
• Analyse principale basée sur population ITTe (au moins 1 dose) à S48 :

- **Critère principal** : % CV < 50 c/ml (FDA Snapshot, marge de non-infériorité : 10 %)
- **Critères secondaires** :
 - % avec non-réponse virologique : CV > 50 c/ml (FDA Snapshot, marge NI : 4 %)
 - % avec échec virologique confirmé : 2 CV > 200/ml à 4 semaines (marge NI : 4 %)
 - % d'événements indésirables
- **Participant-Reported Outcomes** : qualité de vie, satisfaction et préférence du traitement
- **Analyse de sensibilité de l'échec virologique** : % d'échec virologique confirmé > 200 c/ml ou 1 CV > 1 000 c/ml (marge non-infériorité : 4 %)

CAB + RPV LA chez PWIH en contrôle suboptimal en Afrique sub-saharienne : essai IMPALA, résultats à 48 semaines

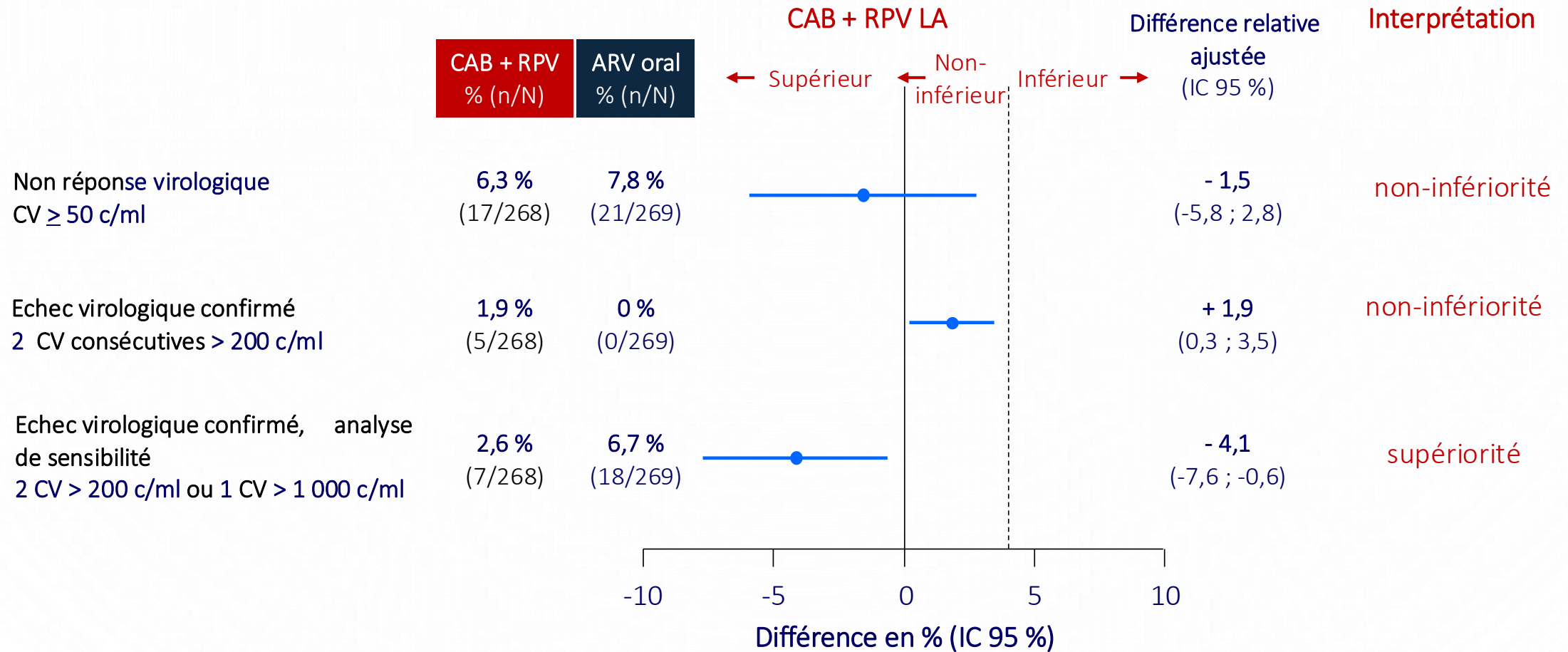
- ❖ **Caractéristiques à l'inclusion** : âge médian : 40 ans, femmes : 60 %, IMC > 30 kg/m² : 22,2 %, Ac anti-HBc+ : 31,1 %, ATCD événement SIDA : 26,3 %, durée médiane traitement ARV : 7,5 ans (IQR : 4,6-10,8), antécédent d'exposition aux INNTI : 78,3 %
- ❖ Observance des injections : 98 % des 2 159 injections dans la « fenêtre »

Efficacité virologique (CV < 50 c/ml) à S48 (FDA Snapshot)



CAB + RPV LA chez PWIH en contrôle suboptimal en Afrique sub-saharienne : essai IMPALA, résultats à 48 semaines

Critères virologiques secondaires à S48 (population ITT-e)



CAB + RILPIVIRINE LA CHEZ LES PATIENTS VIRÉMIQUES

Étude TRIO – Vie réelle (n=111)



Population

- CV >50 copies/mL
- 51% LLV (50-199 c/mL)
- 49 % CV ≥200 copies/mL
dont 9 % >100 000 copies/mL
- 18% de TAMs
- Suivi médian : 9 mois

2 échecs virologiques



Selon la CV initiale

50–199 copies/mL : 93 % <50 copies/mL
≥200 copies/mL : 84 % <50 copies/mL
100 % et 84 % avec CV finale <200
copies/mL

89 %
Suppression
virologique

93 %
CV finale
<200 copies/mL

81 %
Maintien
CAB/RPV LA

MESSAGE CLÉ : 9 patients sur 10 obtiennent une suppression virologique malgré une virémie détectable à l'initiation.

OPERA: High effectiveness of CAB + RPV LA in people with detectable viraemia at treatment initiation

Study population and design¹

People who received ≥ 1 CAB + RPV LA injection between 21 January 2021 and 31 December 2024 (N=5,264)

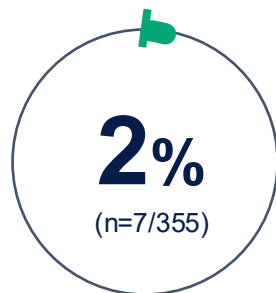
/ VL ≥ 50 c/mL: 11% / Aged ≥ 50 years: 25% / Black: 44% / Female: 16%

Effectiveness in people with VL ≥ 50 c/mL at initiation^{1*}

Median (IQR) follow-up: 12 (7–22) months[†]



of people with HIV
had VL <50 c/mL



of people with HIV
experienced CVF[‡]

/ **High persistence on CAB + RPV LA throughout follow-up time**
3,731 (79%) individuals were on CAB + RPV LA at time of analysis

CAB + RPV LA in women²

VL ≥ 50 c/mL at first injection (N=105)

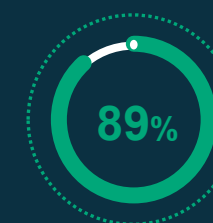
/ **Median (IQR) VL at BL:** 1,090 c/mL (89–24,700) / **Black:** 79%
/ **Median (IQR) age:** 43 (35–52) years / **Hispanic:** 9%
/ **Transgender women:** 8% / **BMI ≥ 30 kg/m²:** 44%

Effectiveness^{2*}

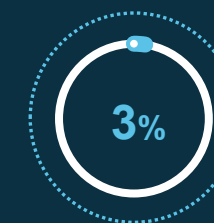
Median (IQR) follow-up: 19 (13–25) months[†]



n=76/91
women had
last VL <50 c/mL



n=81/91
women had
any VL <50 c/mL



N=2/64
women with CVF[‡]

CABOTÉGRAVIR + RILPIVIRINE LA : EFFICACITÉ À 48 SEMAINES (WARD 86)

Cohorte SPLASH (n = 370) – 2021-2024, Efficacité indépendante du statut virologique initial



Population

129 virémiques

241 contrôlés

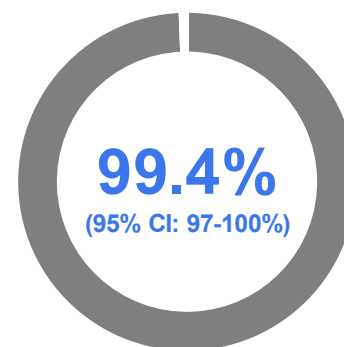


44% logement instable

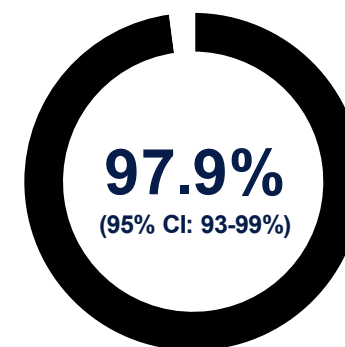


46% usage de substances

Virologic suppression ≤ 200 c/mL at W48



Virologically suppressed at BL
N=169



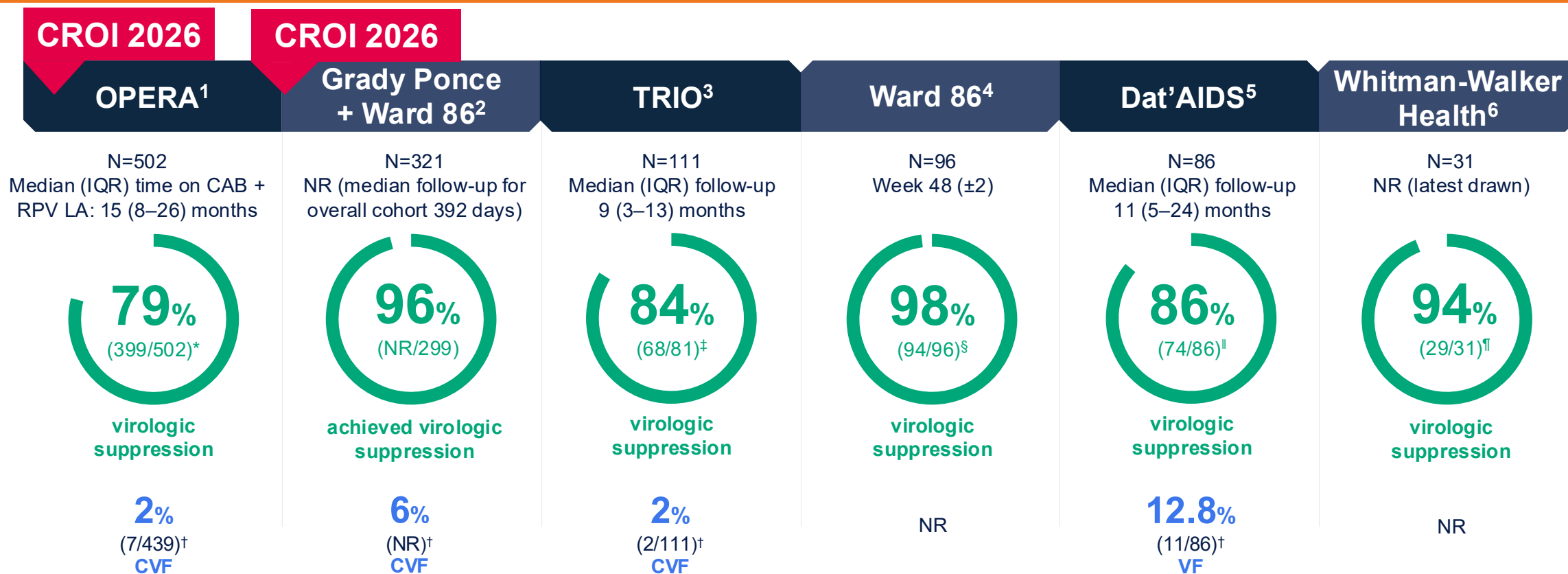
Viremic at BL
N=96



Délai médian pour atteindre CV ≤ 200 copies/mL chez les patients virémiques : 32 jours
À 48 semaines, les taux de suppression virologique étaient comparables entre les patients initialement contrôlés et ceux présentant une virémie au moment de l'instauration de CAB/RPV LA ($p = 0,61$).

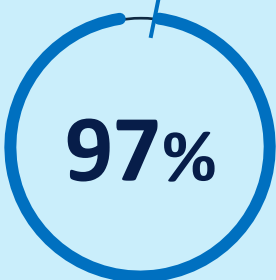
MESSAGE CLÉ : CAB/RPV LA obtient des taux de suppression virologique comparables avec ou sans virémie initiale, même dans une population très vulnérable.

Effectiveness of LA ART in people with viraemia at initiation



CAB + RPV LA: adherence and persistence on Long-Acting ART

Real-world evidence, including in complex settings¹⁻³

	JABS (Month 12)	WARD 86 (Week 48)	OPERA (Month 13)
Study design	CAB+RPV LA Q2M Phase IV, single-centre, single-arm study in PLWH with complex medical needs, social vulnerability and/or historical poor adherence (N=60)	CAB+RPV LA Q1M or Q2M Retrospective cohort study in PLWH with psychosocial complexity and adherence challenges and initial viremia > 50c/mL (N=59)	CAB+RPV LA Q2M OPERA® cohort: prospectively captured routine clinical data from electronic health records from 84 clinics in the US. Analysis of data of adults who received at least 2 first injections of CAB + RPV LA from Jan 2021 to March 2022 (n=321)
Primary endpoint	Proportion of injections administered within a 14-day window over 12M period	HIV RNA <50 c/mL at W48 : 80%	HIV RNA <50 c/mL at W48 : 97% vs 97% adjusted difference -0.4% [-3.1-2.0]
Adherence	 384/395	 499/530	 90 % of injections on time
Persistence	 Persistence on CAB+RPV LA at M12	 Persistence on CAB+RPV LA and virally suppressed at W48	 Persistence on CAB+RPV LA, median follow-up: 4.2 months
Safety	Drug-related AEs: 0% AEs leading to drug discontinuation: 1.7%	3 patients discontinued treatment due to adverse effects.	Not documented

Etude LENAddon : utilisation en vie réelle en France

- ❖ Etude nationale, observationnelle, rétrospective multicentrique (19 sites)
 - Critère d’inclusion : avoir débuté LEN entre juin 2023 et juin 2024
 - Critère de jugement principal: proportion de PVVIH recevant la 2^{ème} et la 3^{ème} injection de LEN à M6 et à M12
 - Résultats : 77 participants ont été inclus

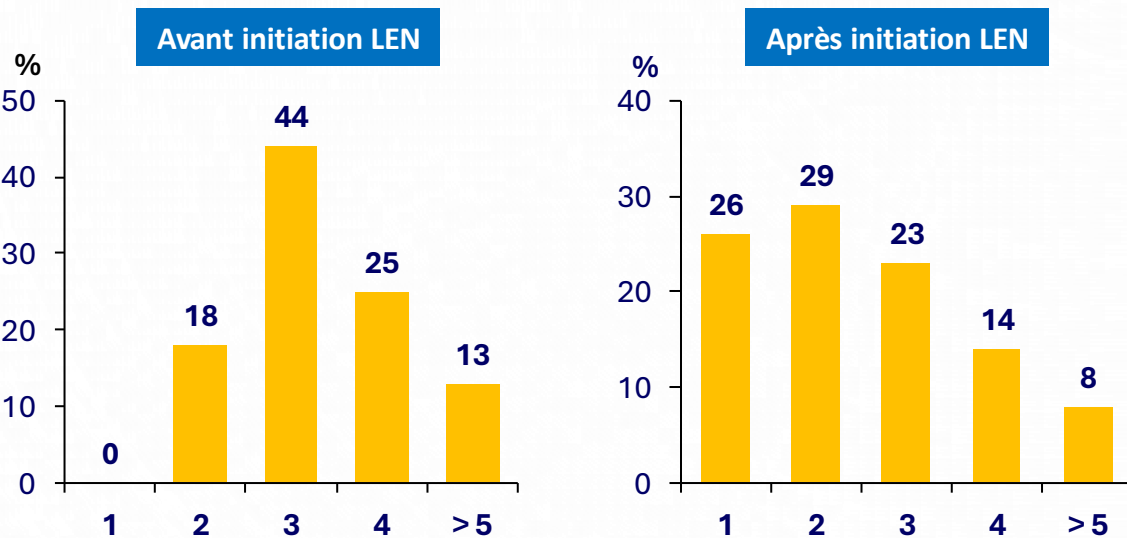
Caractéristiques des participants à l’inclusion

Age, années, médiane (IQR)	57 (44-63)
Genre	
Homme cis	67,5 %
Femme cis	31,2 %
Femme trans	1 (1,3 %)
Durée depuis le diagnostic VIH, années, médiane (IQR)	30 (21-34)
Nadir CD4/mm ³ , médiane (IQR)	58 (10-142)
Antécédent SIDA	61 %
Co-infection VHB	6,5 %
Durée sous traitement ARV, années, médiane (IQR)	25 (17-29)

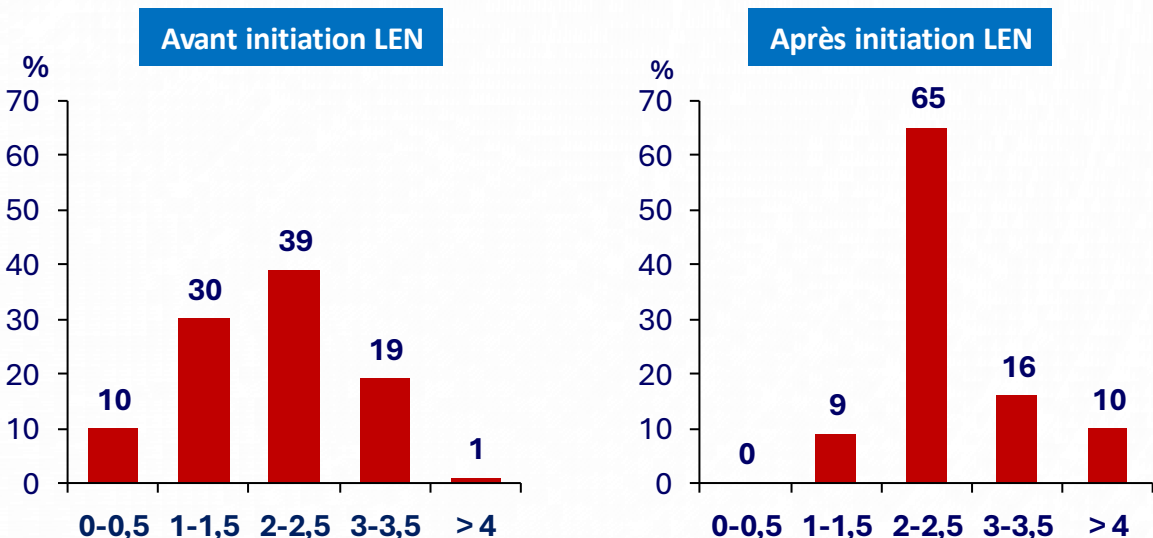
Facteurs de vulnérabilité	
Pas d’emploi stable	42,9 %
Revenus insuffisants pour les besoins essentiels	20,8 %
Situation irrégulière sur le territoire	9,1 %
Sans domicile fixe	7,8 %
Mauvais niveau de français	3,9 %
Maladie psychiatrique	22, 1%
Problèmes avec la maladie VIH / avec le traitement ARV	
ATCD d’arrêts non programmés des ARV	39 %
Difficultés d’observance au traitement ARV oral	45,5 %
Infection par le VIH non acceptée	22,1 %
Mauvaise compréhension du VIH / du traitement	18,2 %
Stigmatisation par des amis ou par la famille	7,8 %
CV à l’initiation de LEN	
< 50 c/ml	55,8 %
50-199 c/ml	15,6 %
≥ 200 c/ml	28,6 %
CD4 /mm ³ à l’initiation de LEN, médiane (IQR)	418 (174-700)

Etude LENAddon

Nombre d'ARV inclus dans le traitement
(à part LEN), avant et après l'initiation de LEN



Score de sensibilité génotypique (incluant LEN)
avant et après l'initiation de LEN



- Vingt-deux (28,6 %) participants ont reçu un traitement exclusivement injectable :

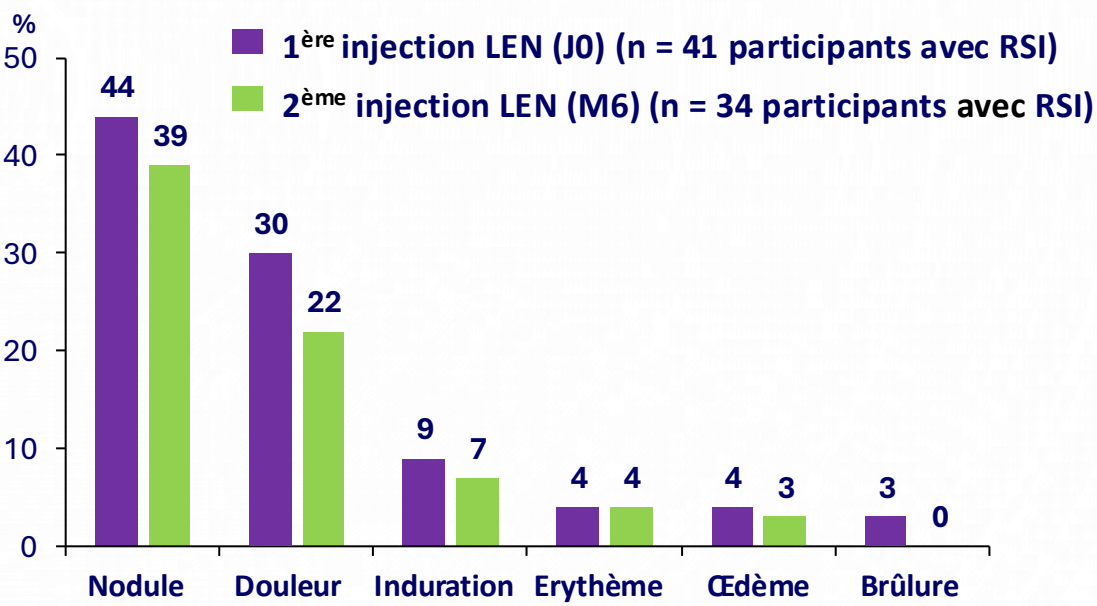
LEN + CAB (n = 16) ou LEN + CAB + RPV (n = 5) ou LEN + CAB + ENF (n = 1)

Etude LENAddon

Arrêt LEN avant 2^{ème} injection (M6) et 3^{ème} injection (M12)

Arrêt LEN à M6, n = 4 (5,2 %)	n (%)
Perdu de vue	1 (1,3)
Décès	1 (1,3)
Persistance de la réplication virale	2 (2,6)
Arrêt LEN à M12, n = 10 (13,7 %)	n (%)
Persistance de la réplication virale	1 (1,3)
Perdu de vue	2 (2,6)
Décès	1 (1,3)
RSI grade 2 (nodules douloureux)	2 (2,6)
EI neuropsychologiques et digestifs	1 (1,3)
Utilisation de LEN non justifiée à la réévaluation	3 (3,9) *

RSI rapportées par les participants



* Intensification initiale de B/F/TAF avec LEN (présence de mutations de résistance avec impact théorique sur l'efficacité du traitement oral, malgré une CV < 50 c/ml à J0 (n = 1), pas de modification du profil métabolique après remplacement de molécules par voie orale par LEN (n = 1), persistance d'une virémie de bas niveau malgré introduction LEN (n = 1)

• **Conclusions**

- A la fin du suivi, 62 participants (84,9 %) avaient une CV < 50 c/ml, et 71 (97,3 %) une CV < 200 c/ml
- La persistance sous LEN était élevée à M6 (94,8 %) et à M12 (81,8 %)
- La plupart des arrêts n'étaient pas dus à un échec virologique, mais à une perte de suivi, un décès, des réactions au site d'injection, ou une réévaluation de l'indication clinique
- 3 échecs virologiques documentés chez des participants avec observance suboptimale au traitement oral ou une multirésistance

LEN : expérience à la clinique Ward 86

- ❖ Etude rétrospective, Clinique Ward 86, San Francisco
- ❖ 50 PVVIH avec contexte de résistance ou d'intolérance ayant reçu LEN
- ❖ Traitement ARV antérieur principalement avec INI oral (54 %) ou CAB + RPV (42 %)
- ❖ Indication de mise sous LEN
 - R à INI, n = 5, R à INNTI, n = 35, Résistance suspectée, n = 2
 - Virémie de faible niveau persistante sous CAB + RPV, n = 3
 - CV élevée ou réduction insuffisante de la CV, n = 4
 - RSI à CAB, n = 1
- ❖ Schéma thérapeutique avec LEN
 - LEN + CAB q2m, n = 31
 - LEN + CAB + RPV, n = 15
 - LEN + ARV per os, n = 4
- ❖ CV < 50 c/ml : 44 % à la mise sous LEN et 100 % avec LEN. A S140 : 97,5 %
- ❖ Tous les participants avec CV > 200 c/ml à la mise sous LEN obtenaient une CV indétectable à S15

CABOTEGRAVIR + LENACAPAVIR ?

Open Forum Infectious Diseases
MAJOR ARTICLE

IDSAA Infectious Diseases Society of America
hivma HIV Medicine Association
OXFORD

Case Series of People With HIV on the Long-Acting Combination of Lenacapavir and Cabotegravir: Call for a Trial

Monica Gandhi,^{1,2} Lucas Hill,² Janet Grochowski,¹ Alexander Nelson,² Catherine A. Koss,¹ Francis Mayorga-Menes,¹ Jon Oskarsen,¹ Mary Shiels,¹ Ann Avery,⁴ Laura Banford,² Jillian Baron,^{1,2} William R. Short,^{5,6} and Corrynna O. Hileman⁴

¹Division of HIV, Infectious Diseases and Global Medicine, University of California, San Francisco (UCSF), San Francisco, California, USA, ²Division of Infectious Diseases and Global Public Health, University of California San Diego (UCSD), San Diego, California, USA, ³Department of Specialty Pharmacy, MetroHealth Medical Center, Cleveland, Ohio, USA, ⁴Division of Infectious Diseases, MetroHealth Medical Center, and Case Western Reserve University (CWRU), Cleveland, Ohio, USA, and ⁵Division of Infectious Diseases, Hospital of the University of Pennsylvania (UPenn), Philadelphia, Pennsylvania, USA

- USA, n = 34 patients sous LEN + CAB +/- RPV
 - Hommes 76 %, noirs 38 %, âge médian 47 ans
 - CAB administré toutes les 4 semaines (29 %) ou toutes les 8 semaines (71 %)
 - 16/34 en succès virologique initialement
 - Raisons du switch
 - Suspicion ou documentation de résistance aux NNRTI (n = 21, 59 %)
 - Mutations concernant les INI (n = 5, 15 %)
 - Charge virale élevée (n = 6, 18 %)
 - Virémie persistante sous CAB + RPV (n = 4, 12 %)
 - Réaction au site d'injection chez 44 % des patients (32 % grade I, 12 % grade 2)
- **32/34 (94 %) des patients ont obtenu une CV < 75 copies/ml dans un délai médian de 8 semaines après l'instauration du LEN**



En pratique : quels sont de bons candidats ?

👉 Plutôt adaptés si :

- Non-observance **liée à l'oubli / contrainte quotidienne**
- Patient **acceptant le suivi régulier**
- Environnement médical accessible : Chaque injection devient un **point de contact médical** (dépistage, ETP...)
- **A discuter en RCP**

👉 Moins adaptés si :

- Rupture de suivi fréquente, **défauts d'engagement dans le soin** (errance, précarité, troubles cognitifs sévères)
- Refus du soin ou faible insight
- Instabilité sociale majeure
- Risque élevé d'effets indésirables nécessitant ajustement rapide



et la région Ile de France

Palais des Congrès



Journées Nationales d'Infectiologie

du jeudi 18 juin au samedi 20 juin 2026

Journée Nationale de Formation
des Paramédicaux en Infectiologie

Vendredi 19 juin 2026

Merci