

Paris, le 22 juillet 2019

Communiqué de presse

Etude ANRS Reflate TB 2 : Quelle trithérapie pour les patients infectés par le VIH et atteints de tuberculose ?

L'efavirenz est l'antirétroviral de référence à l'heure actuelle dans le traitement de l'infection par le VIH chez les patients co-infectés par le VIH et la tuberculose, une association fréquente dans les pays à ressources limitées. Il existe peu d'alternatives à cette molécule, ce qui complique le traitement de l'infection VIH en cas d'intolérance ou de résistance à l'efavirenz. D'autres antirétroviraux pourraient représenter une alternative intéressante, notamment le raltegravir un inhibiteur de l'intégrase du VIH. C'est à cet antirétroviral que s'intéresse l'essai ANRS Reflate TB2. Pour cette étude, 460 patients co-infectés par le VIH et la tuberculose volontaires ont été inclus au Brésil, en Côte d'Ivoire, en France, au Mozambique et au Vietnam entre 2015 et 2018 pour comparer les deux traitements en termes d'efficacité et de tolérance. Les premiers résultats de l'étude ANRS Reflate TB2 font l'objet d'une communication orale par le Dr Nathalie de Castro, du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis AP-HP, le 22 juillet 2019, dans le cadre de la [10e conférence mondiale sur l'infection à VIH \(IAS, Mexico city, 21-24 juillet 2019\)](#).

Le traitement de l'infection VIH chez les patients co-infectés par la tuberculose est compliqué en raison d'interactions médicamenteuses avec la rifampicine (l'un des antituberculeux majeurs) et de la toxicité cumulative des deux traitements. La trithérapie à base d'efavirenz est le traitement de référence mais son utilisation est problématique en cas d'effets secondaires ou de résistance à cette molécule.

L'essai de phase 2 ANRS 12180 Reflate TB, mené de 2009 à 2011, avait montré que le raltegravir pourrait représenter une alternative intéressante à l'efavirenz, notamment en raison de son profil de tolérance favorable et de l'interaction modérée avec la rifampicine.

L'essai ANRS 12300 Reflate TB 2 est un essai randomisé de phase 3, sans insu (les patients et les médecins connaissent le traitement reçu), comparant l'efficacité du raltegravir 400 mg x 2 / jour (dose habituelle) à l'efavirenz, tous les deux associés à deux inhibiteurs de la reverse transcriptase, dans deux groupes de patients n'ayant pas encore reçu de traitement antirétroviral et recevant un traitement antituberculeux depuis quelques semaines.

Cet essai conduit sous la direction du Dr Nathalie De Castro, du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis AP-HP, et du Pr Beatriz Grinsztejn (Rio de Janeiro) s'est

déroulé dans cinq pays : Brésil, Côte d'Ivoire, France, Mozambique et Vietnam et a recruté 230 patients dans chacun des deux groupes entre septembre 2015 et janvier 2018.

Les résultats n'ont pas permis de démontrer que le raltegravir était non inférieur à l'efavirenz après 48 semaines de traitement, avec une efficacité virologique observée de 61% et 66% dans les deux groupes, respectivement. Après 24 semaines de traitement, c'est-à-dire au moment où l'interaction entre la rifampicine et le raltegravir était encore présente, l'efficacité était de 59% dans les deux bras. Les raisons de la différence à 48 semaines en défaveur du raltegravir sont en cours d'analyse.

Ce résultat est important car l'étude Replate TB2 est la seule étude de large ampleur à explorer l'utilisation d'une alternative à l'efavirenz en cas de co-infection VIH / tuberculose.

Le Dr Nathalie de Castro, qui présente au nom de l'ensemble de l'équipe de l'étude les résultats à la 10^e conférence IAS sur la science du HIV à Mexico, conclut que "*l'efavirenz reste à ce jour le traitement de référence et nous attendons d'avoir plus de données pour déterminer quels patients pourraient bénéficier du raltegravir*".

👉 Pour en savoir plus

<http://programme.ias2019.org/Abstract/Abstract/2977>

<p style="text-align: center;">ATTENTION DECALAGE HORAIRE : Heure de Paris = Heure de Mexico – 7h (A 14 heures à Paris, il est 7 heures à Mexico)</p>
--

👉 Contact scientifique

Nathalie de Castro

nathalie.de-castro@aphp.fr

👉 Contacts presse ANRS :

Séverine Ciancia

01 53 94 60 30 - information@anrs.fr

Marc Fournet

01 53 94 80 63 - information@anrs.fr