

ANRS 12313 - NAMSAL

POURQUOI ?

Actuellement, les personnes vivant avec le VIH au Cameroun et dans la plupart des pays Africains reçoivent en traitement de première ligne une combinaison antirétrovirale composée de TDF, 3TC et EFV. Ce traitement est efficace, disponible en un seul comprimé à prendre quotidiennement, et relativement bien toléré. Mais, il existe de nouvelles alternatives plus robustes c'est à dire présentant moins de risque d'apparition de résistance au traitement à long terme et/ou mieux tolérées et cela pour une efficacité identique voire supérieure.

L'une de ces alternatives est une adaptation de la combinaison actuellement privilégiée avec réduction de la posologie d'EFV en vue de réduire les effets secondaires de cette molécule sans perte d'efficacité. L'autre alternative est une combinaison à base de DTG, un inhibiteur d'intégrase, ayant des propriétés intéressantes en termes d'efficacité et surtout de résistance.

Ces schémas sont déjà largement prescrits dans les pays du Nord mais ne sont pas disponibles et accessibles dans la plupart des pays d'Afrique sub-Saharienne.

ANRS 12313 – NAMSAL est une étude conduite au Cameroun dont l'objectif est de comparer l'efficacité, la tolérance et le coût de ces deux stratégies afin d'évaluer laquelle des deux serait la plus pertinente dans le contexte de pays à ressources limitées.

Les résultats attendus vont permettre de valider la décision de l'OMS qui propose ces deux stratégies thérapeutiques comme options alternatives dans ses dernières recommandations de 2015 et éventuellement proposer l'une d'elles comme option privilégiée dans le futur. Une révision des recommandations de l'OMS en faveur de ces nouvelles combinaisons permettrait d'accélérer l'ouverture du marché de ces nouveaux traitements aux fabricants de médicaments génériques et de baisser leurs prix et ainsi de rendre ces traitements accessibles aux pays du Sud.

COMMENT ?

ANRS 12313 - NAMSAL est une étude qui vise à comparer DTG à EFV 400, en combinaison avec TDF/3TC.

Les participants, des adultes infectés par le VIH-1 groupe M, naïfs de traitement antirétroviral sont assignés aléatoirement à l'un des deux groupes de traitement :

- DTG + TDF/3TC
- EFV 400 + TDF/3TC

Dans chacun des deux groupes, les patients sont suivis pendant 48 semaines avec des consultations médicales et des bilans biologiques réalisés régulièrement.

Il est prévu de recruter 300 participants par groupe soit un total de 600 personnes sur une période de 12 mois. Après 48 semaines de suivi pour chaque participant, la proportion de patients ayant une charge virale indétectable ainsi que d'autres indicateurs d'efficacité et de tolérance seront comparés entre les groupes.

Cette étude est réalisée au Cameroun dans 3 hôpitaux de Yaoundé : l'Hôpital Central, l'Hôpital Militaire et l'Hôpital de District de la Cité Verte.

QUI ?

Cette étude, promue par l'ANRS, est coordonnée par le Dr C. Kouanfack (Hôpital Central) et le Pr E. Delaporte (TransVIHMI). Elle bénéficie d'un cofinancement de l'ANRS et UNITAID dont la gestion est assurée par l'IBB.

L'implémentation est assurée par l'IRD et l'INSERM à travers l'unité de recherche TransVIHMI (IRD-UMI 233 et INSERM-U1175) en partenariat avec les sites investigateurs, le site ANRS Cameroun et d'autres partenaires scientifiques tels que le SESSTIM pour les aspects économiques, l'IAME pour la pharmacologie et le CREMER pour la virologie.



POINTS-CLES

Tous les participants de l'étude bénéficieront d'un suivi post-étude pendant au moins 3 ans au cours duquel ils pourront continuer à recevoir le traitement le plus efficace.

L'implication de la société civile et des communautés sera renforcée autour de NAMSAL pour promouvoir les activités de plaidoyer et accélérer l'accès aux meilleurs traitements.

Les activités de formation et de soutien aux Bonnes Pratiques Cliniques, assurée par le site ANRS Cameroun, pour la mise en place de NAMSAL permettent le renforcement des capacités et le développement de la recherche dans les sites impliqués.

NAMSAL permettra aussi de mettre en place d'autres recherches concernant les personnes vivant avec le VIH et recevant un traitement de première ligne.

ETAT D'AVANCEMENT

Date obtention clairance éthique et administrative : 12 novembre 2015 et 4 février 2016

Date de la première inclusion : 11 juillet 2016

Nombre de participants inclus : **156 participants** (au 15 novembre 2016)

ABBREVIATIONS	
ANRS	Agence Nationale de Recherches sur le VIH et les Hépatites
NAMSAL	New Antiretroviral and Monitoring Strategies in HIV-infected Adults in Low-income countries
TDF	Ténofovir Disoproxil Fumarate
3TC	Lamivudine
EFV	Efavirenz
DTG	Dolutégravir
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
IRD	Institut de Recherche pour le Développement
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IBB	Institut Bouisson Bertrand
TransVIHMI	Recherches Translationnelles sur le VIH et les maladies infectieuses
SESSTIM	Sciences économiques et sociales de la santé et traitement de l'information médicale
IAME	Infection, Antimicrobials, Modelling, Evolution
CREMER	Centre de Recherche sur les Maladies Emergentes et Ré-émergentes