



Transition à large échelle vers une 1^{ère} ligne de traitement antirétroviral (TARV) à base de Dolutegravir au Sud : réponse virologique et impact sur la résistance du VIH en contexte de vraie vie (Etude DoReaL)

Promoteur : Inserm-ANRS

T.A. TONI

CeDReS - Programme PAC-CI - CIRBA

23 Janvier 2023

Journées Scientifiques PAC-CI 2023 - Abidjan



RATIONNEL

- Transition en cours selon les recommandations de l’OMS entre une première ligne d’INNRT et une 1^{ière} ligne à base de DTG (concerne environ 16 millions de patients)
- Son succès dépendra de plusieurs facteurs:
 - Accès au suivi virologique (CV), souvent limité dans les pays du Sud
 - Résistances pré traitement: forte émergence de résistances aux ARV observée chez les patients du Sud ces dernière années
- **Hypothèse de la recherche:** Risque important de non efficacité de la stratégie, d’échecs virologiques précoces, accumulations de mutations au INRT et d’émergences de nouvelles mutations de résistance aux INI

DESIGN DE L'ETUDE

- **Objectif principal :**

Evaluer l'efficacité virologique, à S48 et au seuil de 200 copies/mL, d'une première ligne de traitement antirétroviral (TARV) à base de Dolutégravir (DTG) en relais d'un traitement de 1ère ligne à base d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNRT) dans les conditions de vraie vie des programmes nationaux du Sud, chez les patients infectés par le VIH-1.

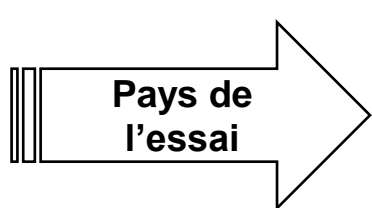
- **Critère de jugement:**

- Proportion de patients en succès virologique à S48, défini par une CV <200 copies/ml.

Schéma de DOREAL

Type d'étude : Cohorte prospective → Multicentrique internationale

Nombre de participants : 603




Côte d'Ivoire
N=201


Mali
N=201


Togo
N=201

Critères d'inclusion

- Adulte, infecté par le VIH-1
- Traitement ARV 1^{ère} ligne INNTI depuis au moins 6 mois
 - Initiant une nouvelle 1^{ère} ligne ARV à base de DTG
- Consentement éclairé

- ✓ ARN VIH-1 à J0, à S24, S48, S96,
- ✓ Génotypage si l'échec virologique
- ✓ Dosage de la concentration plasmatique des ARV (DTG à minima)

S0 S24 S36 S48 S60 S96

Durée de participation=24 mois

Fin du suivi

Critère de jugement principal

- Proportion de patients en succès virologique à S48 :**
- une CV <200 copies/mL.

ETAT D'AVANCEMENT

Ce qui à été fait

- ✓ Rédaction du protocole et des documents liés à l'étude
- ✓ Protocole validé par le conseil scientifique (06/2021), le comité indépendant de l'étude (08/2021) et par un responsable d'association patients (09/2021)
- ✓ Avis favorable des comités d'éthique des 3 pays (2021)
- ✓ Obtention des assurances des 3 pays (2021-2022)
- ✓ Validation par la DPO

Ce qui reste à faire

- ✓ Début des inclusions
- ✓ **DEFIS**
 - ✓ Transition TLD avancée dans certains pays (RCI, Togo: 25% d'inclusion)
 - ✓ Nécessité d'ouvrir de nouveaux sites

Equipe Projet - Animation Groupe Virologie

Equipe projet

Hagera Bousebha	Chef de Projet	IRD (France)
Avelin F AGHOKENG (PI NORD)	Virologie	IRD (France)
Anoumou C. DAGNRA (PI SUD)	Virologie	BIOLIM – FSS – UL (TOGO)
Almoustapha MIAGA	Virologie	SEREF0 (MALI)
Thomas d'Aquin TONI	Virologie	CIRBA (RCI)
Diane DESCAMPS	Virologie	Bichat – INSERM (France)
Anne-Geneviève MARCELIN	Virologie	INSERM (France)
Yoann MADEC	Méthodologie	Pasteur (France)

CONSEIL SCIENTIFIQUE

Membres indépendants

Patrice SANON	Associatif	Burkina Faso
Didier EKOUEVI	Santé publique	INSERM
Raoul MOH	Clinique	CIRBA
Sabrina Emard-DUVERNEY	Bio-Stats	IRD
Didier LAUREILLARD	Clinique	INSERM
Edouard TUAILLON	Virologie	INSERM

Représentants du promoteur

MERCI