



UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Genève | 24 septembre 2019

## L'OMS modifie ses recommandations sur le traitement du VIH

Les premiers résultats de l'étude NAMSAL, menée par des équipes suisses, françaises et camerounaises, permettent à l'OMS de réviser ses recommandations de traitement du virus du sida pour mieux les adapter aux contextes les plus variés.

Jusqu'à très récemment, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandait indifféremment deux médicaments – le dolutégravir et l'éfavirenz – pour le traitement de l'infection au VIH. Or, ces deux traitements n'avaient jamais été comparés l'un à l'autre dans les conditions habituellement rencontrées dans les pays fortement touchés par le VIH. Menée conjointement par l'Université de Genève (UNIGE) et les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) en Suisse, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) en France et l'Hôpital Central de Yaoundé au Cameroun auprès de 613 patients de divers centres hospitaliers camerounais, l'étude NAMSAL permet aujourd'hui de lever cette ambiguïté. Si les deux molécules font baisser la charge virale des patients de manière presque équivalente, le risque d'apparition de résistance au traitement est plus faible avec le dolutégravir. Ces résultats, à lire dans le *New England Journal of Medicine*, ont ainsi fourni à l'OMS les premières données solides sur ce sujet. Ils mettent également en lumière la nécessité de mener des études de haute qualité au sein des populations concernées, plutôt qu'uniquement sur des patients vivant dans des pays à haut revenu, et ce malgré les complexités opérationnelles de telles études.



Hôpitaux  
Universitaires  
Genève



L'innovation pour la Santé mondiale

Il existe sur le marché de nombreux médicaments antirétroviraux utilisés pour faire baisser la charge virale du VIH (soit le nombre de virus par ml de sang) à un niveau indétectable ; parmi les traitements souvent utilisés, l'éfavirenz, qui existe depuis 1998, et le plus récent dolutégravir, mis sur le marché en 2013. «Si les deux médicaments sont bien connus, ils n'avaient jamais été comparés l'un à l'autre dans les pays à faible revenu,» souligne la professeure Alexandra Calmy, vice-doyenne de la Faculté de médecine de l'UNIGE en charge de la médecine internationale et humanitaire et responsable de l'Unité VIH/Sida des HUG, qui a participé à ces travaux. «Nous avons donc décidé de le faire avec le soutien de l'ANRS et de l'Unitaid, afin de fonder les recommandations internationales sur des preuves solides.»

### Une étude en double aveugle

L'étude NAMSAL (pour New Antiretroviral and Monitoring Strategies in HIV-infected Adults in Low-income countries) s'est déroulée au Cameroun entre juillet 2016 et octobre 2018. 613 individus porteurs du VIH, mais n'ayant jamais reçu de traitement, ont été assignés de manière aléatoire à l'une des deux thérapies recommandées: une dose quotidienne de dolutégravir ou une dose de 400 mg d'éfavirenz (une dose plus légère que la dose habituelle de 600mg afin de diminuer les effets indésirables), en combinaison avec deux autres molécules (trithérapie). Si les résultats en termes de charge virale après 48 mois de traitement sont similaires entre les deux groupes – environ trois-quarts des patients ont vu leur charge virale baisser à un niveau indétectable –, la différence se situe au niveau des résistances du virus



Alexandra Calmy, vice-doyenne de la Faculté de médecine de l'UNIGE en charge de la médecine internationale et humanitaire et responsable de l'Unité VIH/Sida des HUG.

## Illustrations haute définition

## contact

### Alexandra Calmy

vice-doyenne de la Faculté de médecine de l'UNIGE en charge de la médecine internationale et humanitaire

Responsable de l'Unité VIH/Sida des HUG

+41 22 372 98 12

Alexandra.Calmy@hcuge.ch

DOI: 10.1056/NEJMoa1904340

### UNIVERSITÉ DE GENÈVE Service de communication

24 rue du Général-Dufour  
CH-1211 Genève 4

Tél. +41 22 379 77 17

media@unige.ch

www.unige.ch

chez les patients pour qui le traitement n'a pas fonctionné comme souhaité. «Le dolutégravir n'engendre pas de mutation de résistance chez le virus et permet donc, en cas d'échec, d'opter pour d'autres traitements, souligne Eric Delaporte, professeur à l'Hôpital universitaire de Montpellier et à l'IRD, qui a dirigé ces travaux. L'éfavirenz a par contre déclenché d'importants mécanismes de résistance, ce qui peut s'avérer problématique : les personnes concernées sont ensuite plus difficiles à soigner et risquent en outre de transmettre à d'autres personnes un virus beaucoup plus fort.»

### Prendre en compte les spécificités des populations

Les résultats de l'étude NAMSAL montrent que l'effet des deux médicaments sur la charge virale est moindre qu'escompté. «Les essais cliniques menés en vue de l'autorisation de mise sur le marché sont conduits sur des patients occidentaux, des hommes dans leur très grande majorité, qui bénéficient en outre d'un dépistage précoce et d'un bon état de santé général,» explique le Dr Charles Kouanfack, de l'Hôpital central de Yaoundé et premier auteur de ces travaux. «Nos patients sont très différents: deux-tiers sont des femmes dépistées tardivement, et donc avec une charge virale au départ très élevée, qui ne bénéficient bien souvent que de peu de suivi médical. Les traitements mettent alors plus de temps pour agir.»

### Des données scientifiques indispensables à l'OMS

Ces résultats illustrent l'importance de telles études dans l'élaboration de recommandations internationales. «Il faut disposer de données représentatives des populations destinataires des traitements dans toute leur diversité et ne pas sélectionner les personnes incluses dans les études en fonction de critères trop réducteurs,» indique Alexandra Calmy, qui est aussi experte auprès de l'OMS dans le domaine du VIH/sida, tout comme le professeur Delaporte. «J'aimerais aussi souligner l'importance de ne pas exclure les femmes des essais cliniques, en particulier quand elles constituent la majorité des patients concernés.» Sans ces données, l'OMS ne pouvait ainsi pas recommander un médicament plutôt qu'un autre. Aujourd'hui, l'agence onusienne recommande clairement le dolutégravir, pour les raisons détaillées dans l'étude. La mise à jour de ses recommandations, effectuée en juillet 2019 suite à la publication de ces travaux, permettra maintenant aux pays et aux agences de financement de négocier des tarifs intéressants auprès des fabricants génériques du dolutégravir et des combinaisons basées sur cette molécule.

Ces travaux illustrent en outre l'expertise genevoise en la matière, ainsi que l'accent mis par l'UNIGE et les HUG sur la santé mondiale. En effet, les deux institutions genevoises disposent de mécanismes d'encouragement à la recherche et à l'éducation dans les pays à faible revenu et participent fréquemment aux travaux des organisations internationales et humanitaires présentes à Genève.

*L'étude NAMSAL est financée par Unitaid et l'ANRS-France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites.*