

10.07.2001 - 17:30 Uhr

Embargo: Un régime simple et concis donne une efficacité supérieure au régime à base d'antiprotéases dans le traitement du VIH

Londres (ots) -

Attention: Embargo mardi 10 juillet 2001, 17h30

Les nouveaux résultats de la recherche présentés ce jour à la 1ère International AIDS Society Conference sur la pathogenèse et le traitement du VIH montrent que l'administration deux fois par jour d'un comprimé de Ziagen (abacavir) et de Combivir (une combinaison à dose fixe de zidovudine et de lamivudine), deux molécules fabriquées par GlaxoSmithKline, a une efficacité supérieure au schéma posologique plus complexe indinavir + Combivir ainsi qu'une meilleure tolérance et compliance pendant les 48 semaines de traitement. Les résultats, qui ont été révélés pour la première fois aujourd'hui, mettent en évidence le bénéfice d'un régime qui entraîne une amélioration significative en matière de tolérance et de compliance dans le traitement des patients infectés par le VIH.

Dans l'analyse primaire de l'efficacité à 48 semaines (Intent to Treat, Missing/Switch=Failure, charge virale <400 copies/ml), l'association Ziagen + Combivir s'est révélée statistiquement supérieure ($p=0.002$), avec 66% des patients ayant atteint une charge virale non décelable contre 50% des patients sous un traitement à base d'protéases. La même analyse effectuée sur une stratification de charge virale a montré que la combinaison Ziagen + Combivir était plus efficace que le régime à base d'antiprotéases chez les patients admis dans l'étude avec une charge virale plasmatique <100,000 copies VIH-1 ARN/ml. Chez les patients dont la charge virale plasmatique était plus élevée à l'entrée (>100,000 copies VIH-1 ARN/ml en valeur initiale de base), la combinaison Ziagen + Combivir était au moins équivalente au traitement à base d'antiprotéases.

L'un des responsables de l'étude, le Dr Asda Vibhagool, professeur-assistant à l'hôpital Ramathibodi de Bangkok, Thaïlande, a déclaré:

"Pour réussir, le traitement à long terme des patients séropositifs doit garantir l'équilibre entre trois éléments clés, à savoir l'efficacité, la compliance et la tolérance. Le traitement par trois nucléosides dans cette étude s'est révélé au moins aussi efficace chez les patients à faible et à forte charge virale d'entrée en raison de sa meilleure tolérance due à des effets indésirables réduits et de la meilleure compliance due à la simplicité du schéma posologique."

Au total, sur 72% des sujets du groupe Ziagen + Combivir, on a relevé une compliance >95% contre 45% pour les sujets sous le régime indinavir + Combivir ($p<0.001$). On a observé par ailleurs un nombre moins élevé d'effets secondaires dus à l'action des médicaments dans le groupe sous Ziagen + Combivir par rapport au groupe sous indinavir + Combivir - soit 65% et 87% respectivement ($p<0.001$).

Les données sur 48 semaines proviennent d'un essai d'équivalence

randomisé, ouvert et multicentrique ayant porté sur 342 sujets naïfs adultes. L'étude a comparé la durabilité de la réponse antivirale, l'innocuité, la tolérance et la compliance du schéma posologique de trois inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NRTI) comprenant Ziagen + Combivir avec l'administration de l'antiprotéase indinavir associé au Combivir. Les patients du groupe Ziagen + Combivir ont pris quatre comprimés par jour, soit un comprimé de Combivir et de Ziagen deux fois par jour, sans prescription spéciale en matière d'eau ou d'aliments. Les patients du groupe indinavir + Combivir ont pris huit gélules/comprimés par jour, soit un comprimé de Combivir deux fois par jour et deux gélules d'indinavir par jour, avec des prescriptions en matière d'eau et d'aliments.

Ces résultats montrent que la combinaison de 2 comprimés deux fois par jour de Ziagen + Combivir est au moins aussi efficace que la triple thérapie à base d'antiprotéases avec comme avantages supplémentaires la simplicité et la meilleure compliance des patients. Le Trizivir combiné à dose fixe de GlaxoSmithKline contenant de l'abacavir, de la lamivudine et de la zidovudine, qui est administré sous forme d'un comprimé unique deux fois par jour, pourrait augmenter encore ces avantages thérapeutiques.

GlaxoSmithKline - l'une des premières compagnies pharmaceutiques du monde en matière de recherche - œuvre en vue d'améliorer la qualité de vie des gens en leur permettant de vivre une vie plus longue, plus active et plus saine.

Ziagen, Combivir et Trizivir sont des marques déposées du groupe de sociétés GlaxoSmithKline.

Note pour les rédactions:

Ziagen a été découvert et est développé par GlaxoSmithKline. Les droits sur les composés et la technologie apparentés, y compris les produits intermédiaires utilisés dans la fabrication de Ziagen, découlant des travaux de recherche du Dr Robert Vince, et al., ont été concédés à Glaxo Wellcome par l'Université du Minnesota en 1992.

Glaxo Wellcome a obtenu la licence d'Epivir, découvert par Shire Pharmaceuticals Group plc, de Basingstoke, Royaume-Uni, en 1990.

Le traitement par Ziagen + Combivir est généralement bien toléré. Le principal effet indésirable associé à Ziagen est une réaction d'hypersensibilité. Dans les différentes études cliniques, près de 4% des sujets sous Ziagen ont fait une réaction d'hypersensibilité au produit, généralement durant les six premières semaines de traitement. Les manifestations sont variables mais se caractérisent par des symptômes qui laissent penser à l'implication de plusieurs organes et systèmes de l'organisme. Chez la quasi totalité des patients qui présentent des réactions d'hypersensibilité, on observe de la fièvre et/ou une éruption médicamenteuse, bien que des réactions se soient également produites sans érythème ni fièvre. D'autres symptômes possibles sont, entre autres, de la nausée, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs abdominales, de la dyspnée, de la toux, des maux de gorge, une impression de mal-être, une léthargie et une myalgie. Les patients qui développent une réaction d'hypersensibilité doivent interrompre le traitement par Ziagen et ne plus jamais être traités par ce médicament ou par tout autre médicament à base d'abacavir (Trizivir).

Contact:

Médias:

Eric Bandle, tél. +41 31 8882163

Analystes/investisseurs européens:

Jennie Younger, tél. +44 20 8966 8378

Duncan Learmouth, tél. +44 20 8966 5961

Anita Kidgell +44 20 8966 8369

Analystes/investisseurs américains:

Frank Murdolo, tél. +1 (215) 751 7002

Tom Curry, +1 (215) 751 5419

[018]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100001356/100008984> abgerufen werden.