



RÉSUMÉ EN LANGAGE SIMPLIFIÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Promoteur de l'étude : Gilead Sciences

Numéro de l'étude Gilead : GS-US-380-6738

Période de l'étude : De décembre 2023 à avril 2025

Titre abrégé de l'étude : Étude sur le B/F/TAF chez les patients passant du CAB + RPV au B/F/TAF pour une infection par le VIH-1

Surnom de l'étude : EMPOWER

Date de ce résumé en langage simplifié : Décembre 2025

Les informations de ce résumé n'incluent aucune donnée disponible après cette date.

Remerciements

Merci aux patients ayant pris part à l'étude clinique portant sur le **B/F/TAF**, également connu sous le nom de **bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide**, nom de la marque : **Biktarvy**.

Le promoteur de cette étude est Gilead Sciences. Ce résumé est préparé pour les patients à l'étude et le grand public.

Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser à un médecin ou un membre du personnel du centre de l'étude.

Adressez-vous toujours à un médecin ou à un professionnel de santé avant d'apporter une modification quelconque à un traitement.

i Informations générales sur l'étude

Qu'est-ce que le VIH ?

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) attaque le système immunitaire de l'organisme et rend les personnes plus susceptibles de tomber malades. Le VIH-1 est un type de VIH. Il n'existe actuellement aucun remède pour l'infection par le VIH-1. Une fois qu'une personne est infectée, elle le reste à vie, à moins que les chercheurs ne trouvent un remède. Cependant, le VIH-1 peut être pris en charge grâce à un traitement approprié.

Les personnes vivant avec le VIH-1 prennent souvent des traitements par injections ou cachets (comprimés) pour contrôler le VIH-1. L'association d'injections de cabotégravir + rilpivirine (CAB + RPV) est un traitement approuvé contre le VIH-1. Ce sont des injections à action prolongée qui ne doivent être administrées qu'une fois tous les un ou deux mois. Bien que de nombreuses personnes préfèrent les traitements anti-VIH à action prolongée, les injections de CAB + RPV peuvent parfois être difficiles à maintenir.

Les médecins constatent souvent que les personnes qui commencent un traitement par CAB + RPV ne poursuivent pas longtemps les injections. Cela est dû à diverses raisons : difficulté à respecter le calendrier, rendez-vous manqués (par exemple, en raison de vacances), effets secondaires ou contrainte liée à la fréquence des injections ou des visites à la clinique. Les rapports indiquent que jusqu'à 20 % des personnes qui commencent un traitement par CAB + RPV reviennent à la prise quotidienne de comprimés.

Dans cette étude, les chercheurs souhaitaient déterminer si les personnes présentant un VIH-1 avec **charge virale indétectable** et recevant des injections de CAB + RPV pouvaient tirer profit d'un passage au comprimé B/F/TAF pris par voie orale (comprimé oral). La **charge virale indétectable** signifie que les niveaux de virus ne sont pas détectables dans le sang : le VIH-1 est sous contrôle. Le B/F/TAF est un comprimé unique qui combine trois médicaments : le bictégravir (B), l'emtricitabine (F) et le ténofovir alafénamide (TAF). Il s'agit d'un médicament approuvé pour le traitement du VIH-1.

Il s'agissait d'une étude clinique de **phase 4**, ce qui signifie que les chercheurs recueillaient davantage d'informations sur la sécurité, les avantages et la meilleure façon de passer des injections de CAB + RPV aux comprimés de B/F/TAF.

Quel était l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal de cette étude était d'en savoir plus sur la sécurité du passage des injections de CAB + RPV aux comprimés de B/F/TAF au cours des 12 premières semaines de traitement. Cela a été fait chez des personnes vivant avec un VIH-1 avec charge virale indétectable qui étaient incapables ou refusaient de poursuivre les injections de CAB + RPV et souhaitaient passer à un traitement oral.

Les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre dans cette étude étaient les suivantes :

Au cours des 12 premières semaines suivant le passage au traitement par B/F/TAF :

- Combien de patients ont présenté des anomalies **sévères ou pouvant menacer le pronostic vital** dans les résultats des analyses biologiques ?
Les **anomalies biologiques** étaient les résultats des analyses biologiques qui se situaient en dehors de la fourchette de référence normale.
- Combien de patients ont présenté des **effets secondaires sévères ou pouvant menacer le pronostic vital** ? Des événements médicaux indésirables peuvent survenir chez les patients à l'étude lorsqu'ils prennent un médicament à l'étude. Dans ce résumé, les « **effets secondaires** » sont définis comme des événements médicaux indésirables que les médecins de l'étude estiment comme potentiellement causés par le médicament à l'étude.

- i**
- **Sévères** : Incapacité à accomplir les activités habituelles, nécessitant un traitement médical ou une hospitalisation.
 - **Pouvant menacer le pronostic vital** : Incapacité à prendre soin de soi-même, nécessitant des soins urgents, un traitement médical ou une hospitalisation pour éviter une déficience permanente, une invalidité ou le décès.

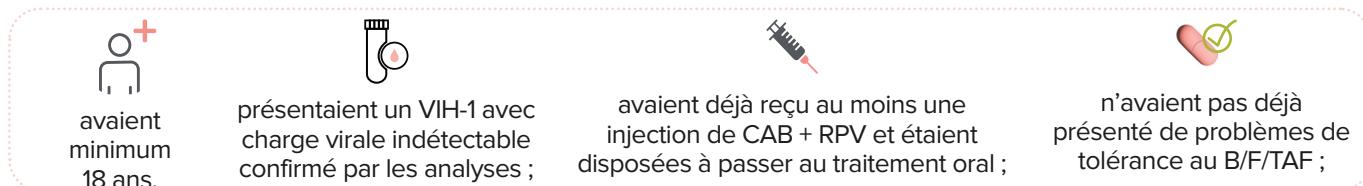
Les chercheurs voulaient également en savoir plus sur les **effets secondaires généraux** que les patients ont présenté pendant l'étude.



Qui a participé à l'étude ?

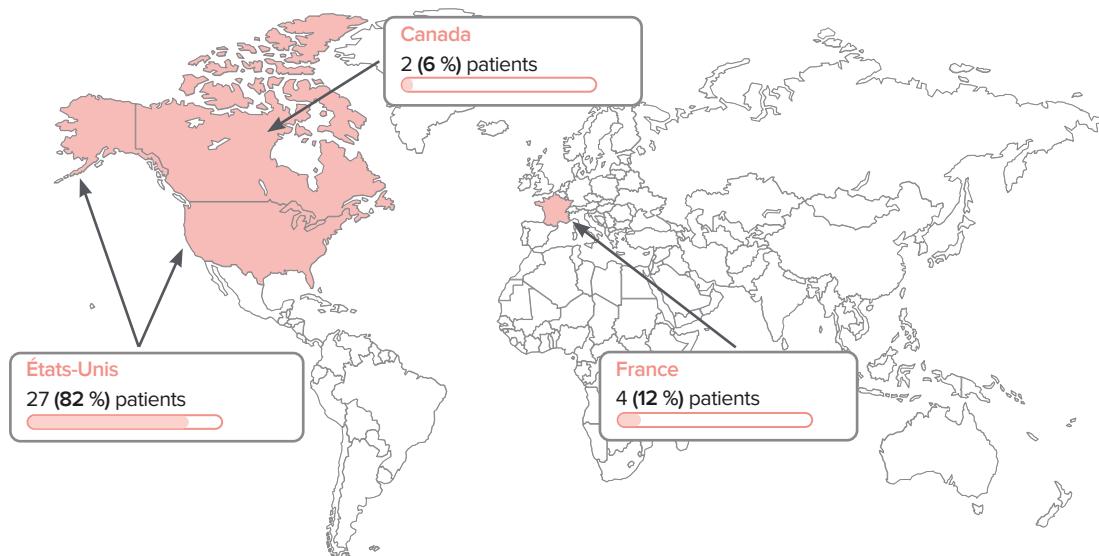
33 adultes vivant avec le VIH-1 actif au **Canada**, en **France** et aux **États-Unis** ont participé à l'étude.

Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles :

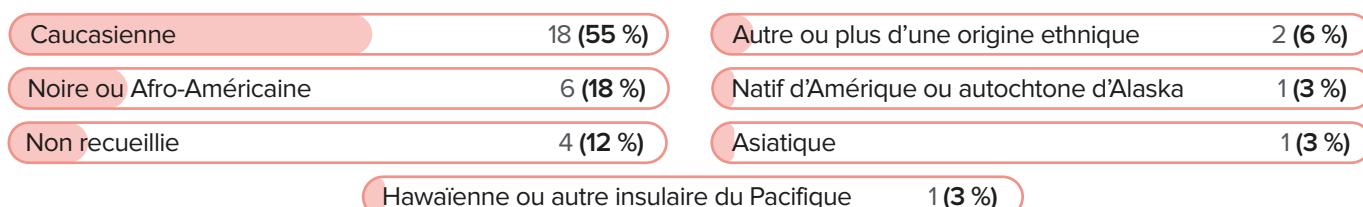


Les patients à l'étude avaient entre **20** et **72** ans.

Les patients de chaque pays sont indiqués ci-dessous (nombre [%] de patients).



L'origine ethnique des patients est indiquée ci-dessous (nombre [%] de patients).



L'origine ethnique des patients est indiquée ci-dessous (nombre [%] de patients).



Masculin
24 (73%)

Le sexe des patients est indiqué ci-dessous.
Nombre (%) de patients



Féminin
9 (27%)

?

Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Il s'agissait d'une étude **en ouvert, à bras unique**.

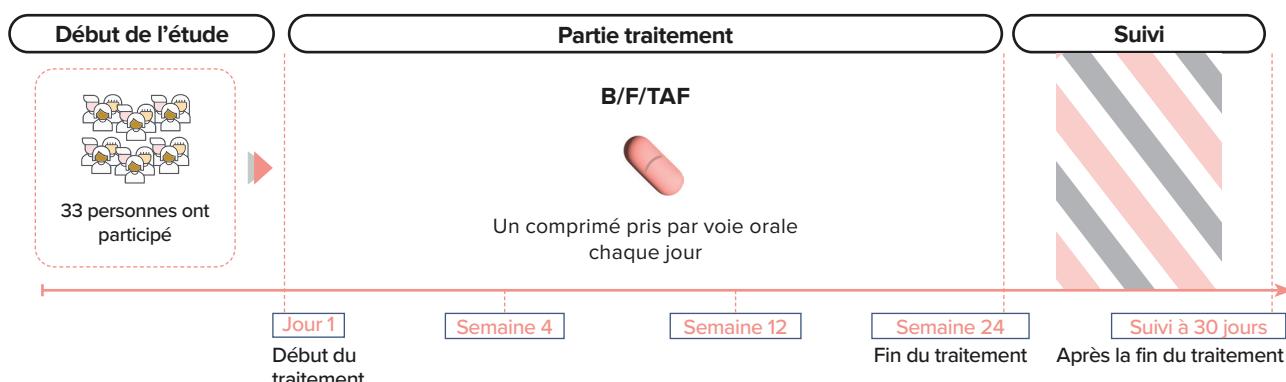


En ouvert signifie que les patients, les médecins et le personnel de l'étude savaient que chaque patient prenait du B/F/TAF.

À bras unique signifie que tous les patients ont pris le même médicament, soit le B/F/TAF.

Tous les patients à cette étude ont pris un comprimé de B/F/TAF par voie orale chaque jour pendant environ 24 semaines.

Le graphique ci-dessous montre le plan de traitement.



Les patients ont effectué des visites à la clinique pendant l'étude. Lors de ces visites, les médecins de l'étude ont prélevé des échantillons de sang et d'urine pour voir si les résultats des analyses biologiques des patients avaient changé. Ils ont également examiné les patients afin de déceler tout événement médical et tout autre problème de santé.

À la fin de l'étude, 29 patients sur 33 étaient allés au bout de l'étude. Quatre patients l'ont interrompue : deux patients ont été perdus de vue, un patient est décédé et un autre a décidé d'arrêter.



Quels ont été les résultats de l'étude ?



Voici un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque patient peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé. Une présentation détaillée des résultats est disponible sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé.

Combien de patients ont présenté des anomalies sévères ou pouvant menacer le pronostic vital dans les résultats des analyses biologiques au cours des 12 premières semaines de traitement par B/F/TAF ?

Les chercheurs ont effectué des analyses biologiques et pris des mesures chez les patients avant et après la prise du traitement. Ils ont vérifié si les patients présentaient des anomalies biologiques. Ils ont également évalué si ces anomalies étaient légères, modérées, sévères ou pouvaient menacer le pronostic vital.

Les résultats sont rapportés pour 32 des 33 patients. Ces 32 patients ont subi au moins un analyse biologique après avoir rejoint l'étude.

Au cours des 12 premières semaines de traitement par B/F/TAF, un patient sur 32 (3 %) a présenté des anomalies biologiques sévères ou pouvant menacer le pronostic vital.

Combien de patients ont présenté des effets secondaires sévères ou pouvant menacer le pronostic vital au cours des 12 premières semaines de traitement par B/F/TAF ?

Les chercheurs ont suivi chaque effet secondaire que les patients pouvaient avoir présenté pendant l'étude. Tout comme les anomalies biologiques, ils ont évalué si les effets secondaires étaient légers, modérés, sévères ou pouvaient menacer le pronostic vital.

Au cours des 12 premières semaines de traitement par B/F/TAF, aucun des patients n'a présenté d'effets secondaires sévères ou pouvant menacer le pronostic vital.

Quels étaient les effets secondaires présentés par les patients au cours de l'étude ?

Les résultats de plusieurs études sont généralement nécessaires pour permettre de conclure si un médicament à l'étude provoque réellement un effet secondaire. Les chercheurs ont évalué si les effets secondaires étaient de nature **grave** ou non.



Un effet secondaire est considéré comme « **grave** » s'il :

- entraîne le décès ;
- engage le pronostic vital ;
- est considéré par le médecin de l'étude comme important sur le plan médical ;
- entraîne des problèmes durables ;
- nécessite des soins hospitaliers ;
- provoque une malformation congénitale.

Vous trouverez ci-dessous le résumé des effets secondaires que les patients ont présentés pendant l'étude :

- Sept patients ont présenté des effets secondaires dans cette étude.
- Aucun des patients n'a arrêté de prendre du B/F/TAF en raison d'effets secondaires.
- **Aucun des patients n'a présenté d'effet secondaire grave ou n'est décédé en raison d'effets secondaires graves.**

Les effets secondaires non graves les plus fréquents étaient **la diarrhée (selles molles aqueuses)** et **les maux de tête**, chacun signalé par **deux patients sur 33 (6 %)**. Ces effets secondaires n'étaient pas de nature grave et ne correspondaient pas à la définition des « effets secondaires graves » mentionnée plus haut dans ce résumé.

D'autres effets secondaires non graves sont survenus, mais chez un nombre moins important de patients. Certains patients peuvent avoir présenté plus d'un effet secondaire non grave.



Comment cette étude a-t-elle aidé les chercheurs ?

Les chercheurs ont approfondi leurs connaissances sur la sécurité du B/F/TAF et sur son mode d'administration chez les personnes vivant avec le VIH-1 avec charge virale indétectable.

Les résultats de plusieurs études sont nécessaires pour savoir quels traitements sont efficaces et sans danger. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. D'autres études pourraient fournir de nouvelles informations ou des résultats différents.

Gilead prévoit de mener des études basées sur des données concrètes (Real-World Evidence, RWE) avec Biktarvy. Ces études utilisent des données concrètes issues des traitements médicaux quotidiens pour comprendre l'efficacité et la sécurité et le mode d'administration d'un traitement.



Où puis-je obtenir plus d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations sur cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous.

Organisme (site Web)	Identifiant de l'étude
Agence européenne des médicaments www.clinicaltrialsregister.eu	EudraCT Number: 2023-506660-13-00
United States National Institutes of Health (NIH) www.clinicaltrials.gov	Numéro ClinicalTrials.gov : NCT06104306
Site internet de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-380-6738

Veuillez noter que les informations contenues sur ces sites Web peuvent être présentées de manière différente de ce résumé.

Titre complet de l'étude : Étude de phase 4 visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité du B/F/TAF par voie orale après l'interruption du CAB + RPV par injection.

Pour en savoir plus sur les essais cliniques en général, veuillez consulter cette [page](#) sur le site Internet www.clinicaltrials.gov

Gilead Sciences
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, États-Unis.
Adresse e-mail : GileadClinicalTrials@gilead.com



Les patients participant à une étude clinique appartiennent à une grande communauté de personnes qui participent à une recherche clinique dans le monde entier. Ils aident les chercheurs à répondre à des questions de santé importantes et à trouver des traitements médicaux pour les patients.

