BULLETIN DES PARTICIPANTS

REPRIEVE

Toute l'équipe REPRIEVE tient à vous remercier chaleureusement pour votre participation à l'essai REPRIEVE!

L'essai REPRIEVE met un terme à ses activités pour donner suite à la recommandation du Comité de surveillance des données et de la sécurité (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), un groupe consultatif indépendant des National Institutes of Health (NIH) qui émet des recommandations sur le début, la poursuite, la modification et l'arrêt de l'étude. Cette décision est basée sur une diminution observée de 35 % des événements cardiaques majeurs, y compris les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux, chez les participants prenant de la pitavastatin par rapport au placebo. On a également observé une diminution de 21 % des événements cardiaques majeurs regroupés avec le décès chez les participants prenant de la pitavastatin par rapport au placebo. Notons qu'il n'y a pas eu de problèmes d'innocuité inattendus chez les patients prenant de la pitavastatin.

Membres de l'équipe REPRIEVE lors de la réunion des chercheurs de REPRIEVE pendant CROI 2023.

À l'instar d'autres études sur les statines, on a constaté une légère augmentation du risque de diabète sucré et l'augmentation attendue des douleurs musculaires. Toutefois, très peu de participants ont quitté l'étude en raison de ces effets; mais surtout, la pitavastatin n'a eu aucune incidence sur les analyses de la fonction hépatique ou sur les troubles musculaires graves. Le DSMB a recommandé d'interrompre l'étude prématurément en raison des bienfaits démontrés de la prise de pitavastatin et afin de communiquer les résultats positifs. Les chercheurs du REPRIEVE étudient les moyens de mettre la pitavastatin à la disposition des participants à l'étude, conformément aux exigences réglementaires.

Comme vous vous en souvenez peut-être, l'essai REPRIEVE a débuté en 2015 et a recruté 7 769 volontaires âgés de 40 à 75 ans dans 12 pays d'Asie, d'Europe, d'Amérique du Nord, d'Amérique du Sud et d'Afrique subsaharienne. REPRIEVE est le premier essai clinique à grande échelle ayant pour objectif d'évaluer un moyen de prévenir les maladies cardiaques chez les personnes vivant avec le VIH et présentant un risque traditionnel faible à modéré de maladie cardiaque.

Vos contributions en tant que participant(e) à REPRIEVE ont été extrêmement précieuses. Des dizaines d'années de recherche et de progrès dans le traitement du VIH ont permis de réduire considérablement les complications et les décès liés au SIDA. Aujourd'hui, nous comprenons mieux comment prendre en charge la santé cardiaque des personnes vivant avec le VIH. Ces résultats n'auraient pas pu être obtenus sans vous, les participants à REPRIEVE. Les résultats de l'essai REPRIEVE auront des retombées durables pour votre génération et les générations à venir de personnes vivant avec le VIH. Nous vous sommes extrêmement reconnaissants d'avoir participé à REPRIEVE!

Merci de la part des responsables de l'essai REPRIEVE!

Quelques données sur REPRIEVE

REPRIEVE est la plus grande étude randomisée menée auprès de personnes vivant avec le VIH.

Avant REPRIEVE, il existait peu de stratégies pour aider à prévenir les événements cardiaques majeurs chez les personnes vivant avec le VIH.

Qu'avons-nous appris jusqu'ici?

- Une dose quotidienne de pitavastatin réduit le risque de maladies cardiaques chez les personnes vivant avec le VIH.
- La pitavastatin est sûre et bien tolérée par les personnes vivant avec le VIH.

Quelles autres conclusions pouvons-nous tirer des données que vous avez fournies dans le cadre de votre participation?

- Quelles autres conclusions pouvons-nous tirer des données que vous avez fournies dans le cadre de votre participation?
- La prise de pitavastatin ralentit-elle l'accumulation de plaque dans les artères du cœur au fil du temps?
- La pitavastatin a-t-elle pour effet de réduire le risque d'autres problèmes médicaux comme la maladie rénale, la maladie hépatique et le cancer?

Ce ne sont là que quelques-unes des questions auxquelles nous espérons pouvoir répondre sur la base des analyses qui seront effectuées très prochainement. Toutes les publications de REPRIEVE sont accessibles sur notre site Web, www.reprievetrial.org

Veuillez communiquer avec votre centre de recherche local pour savoir quand les résultats primaires et autres résultats seront partagés par REPRIEVE.

Rencontrez d'autres participants REPRIEVE!

REPRIEVE n'aurait pas été une réussite sans la participation et l'engagement continus de nos participants, envers lesquels nous sommes extrêmement reconnaissants. Bien qu'il y ait des milliers de participants à REPRIEVE sur cinq continents, voici les expériences de quelques-uns d'entre eux.

Janice Jarrells

RUTGERS, NJ

Quelle a été votre expérience de REPRIEVE?

REPRIEVE est l'une des études les plus faciles auxquelles il m'ait été donné de participer! Je me sens très à l'aise, peut-être parce que l'étude est simple et qu'on nous a bien informés auparavant. J'ai assisté à une réunion à Washington DC pendant la phase initiale de recrutement; la rencontre avec l'équipe REPRIEVE, a été très utile! Je suis fier d'aider les personnes vivant avec le VIH à comprendre ce que le VIH peut faire et fait peut-être déjà au corps, en particulier les survivants de longue date.

En quoi l'essai REPRIEVE vous a-t-il été utile?

Même si les essais n'obtiennent pas tous des résultats positifs, il me semble que REPRIEVE est l'un des plus réussis, grâce aux renseignements reçus avant le début de l'essai, aux discussions sur le protocole, à la sensibilisation de la communauté et au conseil consultatif de la communauté.

En attendant de connaître les résultats finaux de REPRIEVE et les futures publications, qu'espérez-vous en ce qui concerne les connaissances que l'essai mettra en lumière dans ce domaine?

Je m'attends à ce que REPRIEVE nous apprenne comment le VIH affecte la santé cardiaque et comment nous pouvons prévenir ou améliorer cet effet.

Dave et Darcy

VANCOUVER ISLAND, BC

Quelle a été votre expérience de REPRIEVE?

L'étude s'est déroulée sans incident pour nous. Nous n'avons eu aucune réaction négative à l'étude ou aux médicaments et nous aimons voir régulièrement Dr. Conway (le chercheur du centre de l'étude) et toutes les personnes associées à l'étude.

En quoi l'essai REPRIEVE vous a-t-il été utile?

L'étude nous permet de participer à un processus de recherche utile et, d'une certaine façon, de donner une contrepartie aux personnes qui ont participé à d'autres études dont nous avons bénéficié.

En quoi l'essai REPRIEVE est-il différent des autres essais auxquels vous avez participé?

La seule différence que nous constatons entre REPRIEVE et les autres études auxquelles nous avons participé est sa durée : c'est une étude plus longue, mais il n'est pas plus difficile d'y participer activement. Nous apprécions le fait que nous contribuons à obtenir de nouvelles connaissances.

Pleins feux sur les conclusions

Votre participation à REPRIEVE a contribué à la recherche sur le VIH et les maladies cardiaques et a permis aux chercheurs de REPRIEVE de publier des rapports à partir des données recueillies au départ. Vous trouverez ci-dessous le résumé d'un article que nous avons publié en 2022 :

Le risque de maladie cardiaque est généralement évalué en fonction de la présence ou de l'absence de certains facteurs de risque de maladie cardiaque, comme l'hypercholestérolémie. Cependant, le risque peut aussi être évalué en fonction de la santé cardiovasculaire grâce au score Life's Simple 7 (LS7) de l'American Heart Association.

- Cette analyse a porté sur 735 participants REPRIEVE âgés en moyenne de 51 ans.
- D'après cette analyse :
  - Les personnes ayant une mauvaise santé cardiovasculaire, comme le montre un score LS7 peu élevé, étaient jusqu'à 20 % plus susceptibles d'avoir des dépôts lipidiques dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur.
  - La mauvaise santé cardiovasculaire était également associée à un niveau d'inflammation des protéines sanguines jusqu'à 25 % plus élevé.
- Ces résultats fournissent de l'information utile sur la question cruciale de savoir pourquoi les personnes séropositives présentent un risque accru de maladie cardiaque. De futures études sur le score LS7 pourraient contribuer à orienter les soins cliniques et à réduire la morbidité et la mortalité cardiovasculaires chez les personnes séropositives.

Veuillez communiquer avec votre centre de recherche local pour savoir quand les résultats primaires et autres résultats seront partagés par REPRIEVE.

Merci à nos promoteurs : NIH National Heart, Lung, and Blood Institute · NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases · ACTG AIDS CLINICAL TRIALS GROUP · Kowa · GILEAD · ViiV Healthcare

POUR OBTENIR LES PLUS RÉCENTES NOUVELLES SUR REPRIEVE, VEUILLEZ CONSULTER NOTRE SITE WEB À L'ADRESSE WWW.REPRIEVETRIAL.ORG