AVRIL 2023

BULLETIN D'INFORMATION DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

REPRIEVE

De la part de toute l'équipe de l'étude REPRIEVE, nous tenons à vous remercier sincèrement pour votre participation à REPRIEVE !

REPRIEVE se termine sur la recommandation du conseil pour la surveillance des données et de la sécurité (DSMB), un groupe consultatif indépendant des National Institutes of Health (NIH) qui fournit des recommandations sur le démarrage, la poursuite, les modifications et l'arrêt de l'étude. La 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 du pitavastatin par rapport à ceux prenant un placebo. Une diminution de 21 % des événements cardiaques majeurs accompagnés de décès a également été observée chez ceux prenant du pitavastatin par rapport à ceux prenant un placebo. Il convient de noter qu'aucun problème inattendu en matière d'innocuité n'a surgi parmi ceux qui prenaient du pitavastatin.

Membres de l'équipe de REPRIEVE à la réunion des chercheurs de REPRIEVE dans le cadre du CROI 2023.

Comme dans d'autres études sur les statines, une légère augmentation du risque de diabète sucré a été observée et une augmentation des douleurs musculaires était prévue. Cependant, très peu de participants ont quitté l'étude à cause de ces effets, et surtout, aucun effet du pitavastatin n'a été observé sur les tests de la fonction hépatique et aucun trouble musculaire grave n'a été constaté. Le DSMB a recommandé que l'étude s'arrête tôt en raison des avantages démontrés de la prise de pitavastatin et dans le but d'en partager les résultats positifs. Les chercheurs de l'étude REPRIEVE examinent actuellement des moyens de mettre le pitavastatin à la disposition des participants à l'étude, conformément aux exigences réglementaires.

Vous vous souvenez peut-être que l'étude REPRIEVE a démarré 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. Elle est le premier essai clinique à grande échelle visant à tester un moyen de prévenir les maladies cardiaques chez les personnes vivant avec le VIH et présentant un risque faible à modéré de maladie cardiaque traditionnelle.

Vos contributions en tant que participant à REPRIEVE ont été extrêmement précieuses. Des décennies de recherche et de progrès dans le traitement du VIH ont considérablement réduit les complications et les décès liés au sida, et nous comprenons désormais mieux comment soutenir la santé cardiaque des personnes vivant avec le VIH. Cela n'aurait pas été possible sans vous, les participants à REPRIEVE ! Les résultats de l'étude REPRIEVE offriront des avantages durables à votre génération et aux générations futures de personnes vivant avec le VIH. Nous vous sommes extrêmement reconnaissants de votre participation à REPRIEVE !

Un grand merci de la part de la direction de REPRIEVE

Informations sur l'étude REPRIEVE

REPRIEVE est la plus grande étude randomisée parmi les 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'à présent ?

- Une dose quotidienne de pitavastatin réduit le risque de maladie cardiaque chez les personnes vivant avec le VIH
- Le pitavastatin est sans danger et bien toléré par les personnes vivant avec le VIH

Que pourrons-nous apprendre de plus des données obtenues grâce à votre participation ?

- Quels sont les effets du pitavastatin sur le taux de cholestérol et les niveaux d'inflammation liés aux événements cardiaques ?
- La prise de pitavastatin ralentit-elle l'accumulation de plaque dans les artères du cœur au fil du temps ?
- Existe-t-il des effets du pitavastatin visant à réduire le risque d'autres problèmes médicaux comme les maladies rénales, les maladies du foie, et le cancer ?

Ce ne sont là que quelques-unes des questions auxquelles nous espérons répondre sur la base d'analyses qui seront réalisées dans un avenir très proche. Toutes les publications de l'étude REPRIEVE sont disponibles sur notre site Web, www.reprievetrial.org

Veuillez contacter votre site de recherche local pour savoir quand les résultats primaires et autres seront disponibles auprès de REPRIEVE.

Rencontrez d'autres participants à l'étude REPRIEVE !

REPRIEVE n'aurait pas été un succès sans la participation et l'engagement continus de nos participants, envers lesquels nous sommes extrêmement reconnaissants. Bien que des milliers de personnes ont participé à l'étude REPRIEVE sur les cinq continents, vous trouverez ci-dessous les expériences de quelques-uns d'entre eux.

Janice Jarrells

RUTGERS, NJ

Quelle a été votre expérience de l'étude REPRIEVE ?

REPRIEVE est l'une des études les plus faciles auxquelles j'ai participé ! Je me sens très à l'aise, peut-être parce que l'étude est simple et que de bonnes informations ont été fournies au préalable. Je suis allé à une réunion à Washington DC lors de la première phase de recrutement et rencontrer l'équipe de REPRIEVE a été un plus ! Je suis fier d'aider les personnes vivant avec le VIH à comprendre ce que le VIH peut faire et est peut-être déjà en train de faire au corps, en particulier pour les survivants de longue date.

Quelle est la valeur de l'essai REPRIEVE pour vous ?

Sachant que tous les essais ne réussissent pas, j'ai le sentiment que REPRIEVE a été un succès. Je dis cela en raison des informations préalables, des discussions sur le protocole, de la sensibilisation communautaire et d'un conseil consultatif communautaire.

Dans l'attente des résultats finaux de l'étude REPRIEVE et des publications futures, quels sont vos espoirs quant à la manière dont l'essai éclairera le domaine ?

J'espère que REPRIEVE nous dira comment le VIH a un impact sur notre santé cardiaque et comment nous pouvons prévenir ou atténuer cet impact.

Dave et Darcy

VANCOUVER ISLAND, BC

Quelle a été votre expérience de l'étude REPRIEVE ?

L'étude s'est déroulée sans incident en ce qui concerne nos expériences, nous n'avons eu aucune réaction négative à l'étude ou au médicament et rencontrer régulièrement le Dr. Conway (le chercheur sur notre site d'étude) et toutes les personnes associées à l'étude est toujours un plaisir.

Quelle est la valeur de l'essai REPRIEVE pour vous ?

L'étude nous permet de participer à un processus de recherche utile et de redonner en quelque sorte à d'autres personnes qui ont participé à d'autres études qui nous ont été bénéfiques.

En quoi REPRIEVE est-elle différente des autres essais auxquels vous avez participé ?

La seule différence que nous trouvons avec REPRIEVE et d'autres études auxquelles nous avons participé est sa durée. C'est une étude plus longue, mais pas plus difficile que d'autres pour ce qui est de la participation. Nous apprécions le fait que nous aidons [les chercheurs] à acquérir des 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 de vos données recueillies lors de leurs saisies. Ci-dessous, vous trouverez le résumé d'un rapport que nous avons publié en 2022 :

Le risque de maladie cardiaque est généralement évalué en fonction de certains facteurs de risque de maladie cardiaque, comme un taux de cholestérol élevé, que pourrait présenter une personne. Mais alternativement, le risque peut être évalué par la santé cardiovasculaire grâce au score Life's Simple 7 (LS7) de l'American Heart Association.

- Cette analyse comprenait 735 participants à l'étude REPRIEVE âgés en moyenne de 51 ans.
- Elle a conclu que :
  - Les personnes ayant une mauvaise santé cardiovasculaire, comme le montre un score LS7 faible, étaient jusqu'à 20 % plus susceptibles d'avoir une accumulation de graisse dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur.
  - Une mauvaise santé cardiovasculaire était également associée à un niveau d'inflammation jusqu'à 25 % plus élevé dans les protéines sanguines.
- Ces résultats fournissent des informations utiles sur la question cruciale de savoir pourquoi les personnes vivant avec le VIH présentent un risque accru de maladie cardiaque. Des études ultérieures sur le LS7 pourraient aider à orienter les soins cliniques et aider à réduire la morbidité et la mortalité cardiovasculaires chez les personnes vivant avec le VIH.

Veuillez contacter votre site de recherche local pour savoir quand les résultats primaires et autres seront disponibles auprès de REPRIEVE.

Merci à nos parrains :

NIH National Heart, Lung, and Blood Institute

NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases

ACTG AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Kowa

GILEAD

ViiV Healthcare