Passage à B/F/TAF chez des PVVIH prétraitées avec une virémie : résultats à 24 mois dans la cohorte BICSTaR

ARV01

Berend van Welzen[1], Sam McConkey[2], Marta Boffito[3], Alexander Wong[4], Giulia Marchetti[5], Alexy Inciarte[6], Daniel Elbirt[7], Christoph Stephan[8], Yeşim Taşova[9], Hung-Chin Tsai[10], Jun Yong Choi[11], Claudine Duvivier[12], Chiaw Yee Choy[13], David Thorpe[14], Andrea Marongiu[14], Elias Benabadji*[15] Tali Cassidy[14], Katsuji Teruya[16]

[1]University Medical Centre Utrecht, Utrecht, the Netherlands; [2]Beaumont Hospital, Dublin, Ireland; [3]Chelsea and Westminster Hospital, London, UK; [4]Regina General Hospital, Regina, SK, Canada; [5]University of Milan, ASST Santi Paolo e Carlo, Milan, Italy; [6]Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain; [7]Kaplan Medical Center, Rehovot, Israel; [8]Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Germany; [9]Cukurova University Hospital, Adana, Türkiye; [10]Kaohsiung Veterans General Hospital, Kaohsiung, Taiwan; [11]Yonsei University Severance Hospital, Seoul, Republic of Korea; [12]AP-HP, Hôpital Necker-Enfants Malades, Necker-Pasteur Infectiology Center, Paris, France; [13]National Centre for Infectious Diseases, Singapore; [14]Gilead Sciences Ltd, Uxbridge, UK; [15]Gilead Sciences, Puteaux, France; [16]National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

**Elias Benabadji ajouté comme auteur uniquement aux fins de présentation, avec l'autorisation de l'ensemble des auteurs*

Présentation « encore ». Initialement à AIDS 2026.

Les copies de ce poster obtenues via le code QR (Quick Response) sont à usage personnel uniquement et ne peuvent être reproduites sans l'autorisation écrite des auteurs

Conclusions

- Chez les PVVIH prétraitées en virémie non contrôlée, le passage au bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide (B/F/TAF) a été associé à des taux élevés de suppression virologique et a été globalement bien toléré
- Une augmentation, vers la norme de la population générale, des scores résumés de la composante mentale du questionnaire de santé abrégé en 36 items (SF-36) indiquait une amélioration du bien-être mental après le passage à B/F/TAF, et les participants ont rapporté une satisfaction accrue vis-à-vis du traitement du VIH

Résumé en langage clair

- B/F/TAF est un comprimé en une prise par jour pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il associe trois médicaments : le bictégravir (B), l'emtricitabine (F) et le ténofovir alafénamide (TAF)
- L'étude BICSTaR a examiné l'efficacité et la sécurité de B/F/TAF chez des personnes vivant avec le VIH suivies dans des lieux de soins du monde entier
- Dans cette partie de l'étude, les chercheurs se sont intéressés aux personnes qui avaient encore du VIH détectable dans le sang au moment de passer d'autres médicaments contre le VIH à B/F/TAF
- Les chercheurs ont constaté que B/F/TAF était très efficace pour réduire la quantité de VIH dans le sang, et la plupart des participants avaient un VIH indétectable après 2 ans de traitement
- Les personnes passées à B/F/TAF ont eu peu d'effets indésirables, le plus souvent légers ou modérés
- Les participants ont rapporté une amélioration de leur bien-être mental après le passage à B/F/TAF
- La plupart des participants se disaient plus satisfaits de leur traitement du VIH après le passage à B/F/TAF

Introduction

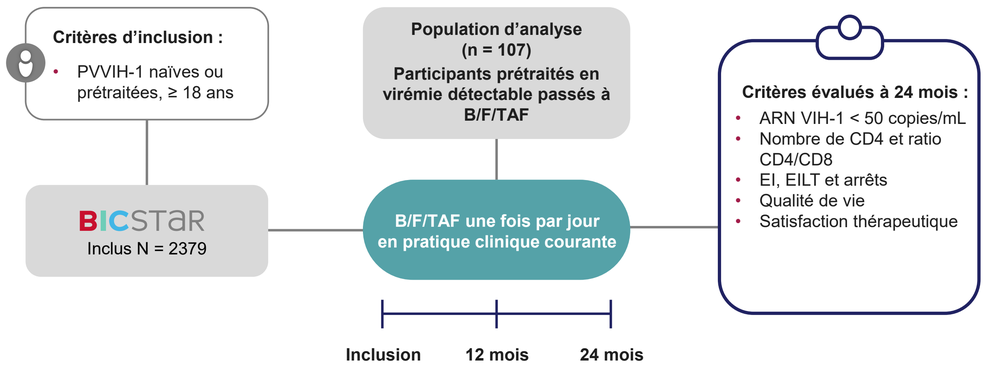
- B/F/TAF est un schéma en comprimé unique préconisé par les recommandations internationales chez les PVVIH[1-3]
- Depuis l'autorisation de mise sur le marché, l'exposition cumulée à B/F/TAF est estimée à 5 807 885 personnes-années[4]
- BICtegravir Single Tablet Regimen (BICSTaR) était une étude de cohorte prospective et observationnelle de 24 mois évaluant la tolérance et l'efficacité de B/F/TAF chez des PVVIH prises en charge en vie réelle[5]
  - L'étude a inclus 2379 PVVIH-1 naïves de traitement ou prétraitées, suivies en pratique clinique courante dans 14 pays[5]
  - L'analyse poolée a montré que B/F/TAF était très efficace et bien toléré jusqu'à 24 mois chez un large éventail de PVVIH-1[5]
- Plusieurs études ont démontré l'efficacité de B/F/TAF pour maintenir la suppression virologique chez les personnes prétraitées en succès virologique au moment du passage à B/F/TAF, mais les données sont limitées chez celles en virémie active au moment du changement[6-8]
- Nous présentons ici les données d'efficacité, de tolérance et de résultats rapportés par les patients jusqu'à 24 mois chez les personnes vivant avec le VIH-1 en virémie détectable au moment du passage à B/F/TAF

Objectif

- Décrire l'efficacité, le profil de tolérance et les résultats rapportés par les patients jusqu'à 24 mois chez les personnes vivant avec le VIH-1 prétraitées en virémie détectable passées à B/F/TAF en pratique clinique courante dans l'étude BICSTaR

Méthodes

Schéma de l'étude



Critères de cette analyse[a] :

- Évaluation de l'efficacité : proportion de participants avec ARN VIH-1 < 50 copies/mL (DM = E), nombre de CD4 et ratio CD4/CD8
- Évaluation de la tolérance : EI, EILT, arrêts de B/F/TAF
- Qualité de vie (scores SF-36)
- Satisfaction thérapeutique (scores HIVTSQs et HIVTSQc[b])

[a]Critères évalués à 24 mois, sauf indication contraire. [b]HIVTSQs : mesure la satisfaction du participant vis-à-vis de son traitement actuel. Scores de 0 (très insatisfait) à 60 (très satisfait). HIVTSQc : évalue l'évolution de la satisfaction entre traitement antérieur et traitement actuel (évaluée après 12 mois dans cette étude pour limiter le biais de mémorisation). Scores de -30 (détérioration) à +30 (amélioration).
B/F/TAF, bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide ; BICSTaR, BICtegravir Single Tablet Regimen ; CD, cluster de différenciation ; DM = E, données manquantes = exclues ; EI, événement indésirable ; EILT, événement indésirable lié au traitement ; HIVTSQs/c, questionnaire de satisfaction vis-à-vis du traitement du VIH (version état actuel/changement) ; SF-36, questionnaire de santé abrégé en 36 items ; PVVIH, personnes vivant avec le VIH.

Résultats

Caractéristiques démographiques à l'inclusion

	PVVIH-1 prétraitées avec virémie à l'inclusion n = 107
Âge à l'initiation de B/F/TAF, ans, médiane (Q1 ; Q3)	46 (34 ; 52)
≥ 50 ans, n (%)	38 (36)
≥ 65 ans, n (%)	3 (3)
Sexe assigné à la naissance, n (%)	
Homme	85 (79)
Femme	22 (21)
Origine ethnique, n (%)	
Blanche	66 (62)
Noire	25 (23)
Asiatique	10 (9)
Autre[a]	6 (6)

[a]Inclut Amérindien ou natif d'Alaska (n = 1), Hispanique/Latino (n = 1), Autochtone des Premières Nations (n = 1), Nord-Africain (n = 1), Afro et Blanc (n = 1) et Argentine (n = 1).
B/F/TAF, bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide ; PVVIH, personnes vivant avec le VIH ; Q, quartile.

Caractéristiques cliniques

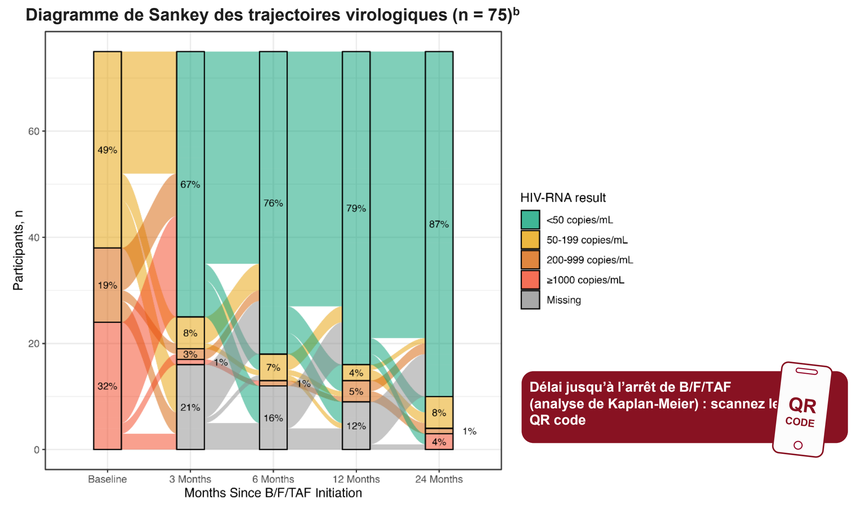
	PVVIH-1 prétraitées avec virémie à l'inclusion n = 107
ARN VIH-1 à l'inclusion, log_{10} copies/mL, médiane (Q1 ; Q3)	2,34 (1,89 ; 3,65)
Charge virale ARN VIH-1, n (%)	
≥ 50 à < 200 copies/mL	50 (47)
≥ 200 à < 1000 copies/mL	21 (20)
≥ 1000 à < 100 000 copies/mL	26 (24)
≥ 100 000 copies/mL	10 (9)
CD4 à l'inclusion, cellules/µL, médiane (Q1 ; Q3)	504 (248 ; 727)
Motif du passage à B/F/TAF, n (%)[a]	
Simplification du TAR	46 (43)
Préférence du participant	15 (14)
Effets indésirables du TAR en cours	20 (19)
Autre	36 (34)
Nombre de comorbidités en cours à l'initiation de B/F/TAF, n (%)	
1	27 (25)
2	21 (20)
≥ 3	26 (24)
Tout traitement concomitant à l'initiation de B/F/TAF, n (%)	64 (62)
Nombre de schémas de TAR antérieurs, n (%)[b]	
1	39 (38)
2	23 (22)
≥ 3	41 (40)
Antécédent d'échec virologique sous tout schéma de TAR, n (%)[c]	
Non	64 (60)
Oui	27 (25)
Au moins une mutation majeure de résistance à l'inclusion, n (%)[d]	
Non	40 (38)
Oui	11 (10)

[a]Plusieurs motifs de passage à B/F/TAF possibles. [b]Données manquantes pour quatre participants. [c]Données manquantes pour un participant et inconnues pour 15 (14 %). [d]Données manquantes pour un participant et non disponibles pour 55 (52 %).
TAR, traitement antirétroviral ; B/F/TAF, bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide ; CD, cluster de différenciation ; PVVIH, personnes vivant avec le VIH ; Q, quartile.

Efficacité virologique jusqu'à 24 mois

- La majorité des participants sont passés d'une virémie non contrôlée à l'inclusion à une charge virale indétectable à 24 mois
- En analyse « données manquantes = exclues », à 24 mois, 87 % (65/75) des participants évaluables avaient une virémie indétectable[a]
- Chez les 10 participants en virémie détectable à 24 mois, la charge virale VIH-1 médiane (quartile [Q]1 ; Q3) était de 1,93 (1,79 ; 3,37) log_{10} copies/mL

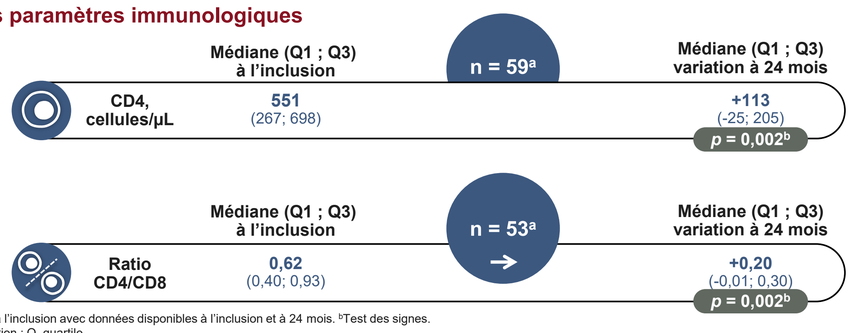
Diagramme de Sankey des trajectoires virologiques (n = 75)[b]



Délai jusqu'à l'arrêt de B/F/TAF (analyse de Kaplan-Meier) : scannez le QR code

[a]Données manquantes = exclues : les participants ayant arrêté l'étude et/ou B/F/TAF avant la fenêtre des 24 mois (18-30 mois) et ceux sans donnée de charge virale dans cette fenêtre ont été exclus (pas d'imputation). [b]Le diagramme de Sankey représente l'évolution de la charge virale de la population sur 24 mois. Les données présentées concernent les participants disposant de données de charge virale à l'inclusion et à 24 mois. Les flux les plus épais représentent les transitions concernant le plus de participants. Pour les participants ayant arrêté B/F/TAF pendant le suivi et restés dans l'étude, les résultats recueillis après l'arrêt de B/F/TAF n'ont pas été pris en compte dans l'analyse.
B/F/TAF, bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide.

Évolution des paramètres immunologiques



[a]Participants virémiques à l'inclusion avec données disponibles à l'inclusion et à 24 mois. [b]Test des signes.
CD, cluster de différenciation ; Q, quartile.

Données de tolérance

- Au total, 11 % (12/107) des participants ont eu ≥ 1 événement indésirable lié au traitement (EILT) dans les 24 mois après l'initiation de B/F/TAF
- Les EILT ont conduit à l'arrêt de B/F/TAF chez 6/107 (6 %) participants ; cinq avaient des EILT modérés et un avait un EILT léger
- Aucun EILT grave n'a été rapporté

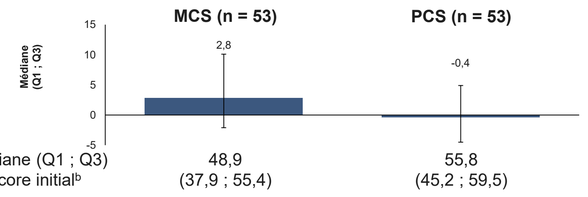
Participants, n (%)	PVVIH-1 prétraitées avec virémie à l'inclusion n = 107
≥ 1 EI	69 (64)
≥ 1 EILT	12 (11)
Léger	7 (7)
Modéré	6 (6)
Sévère	1 (1)
Arrêts de B/F/TAF dus aux EILT[a]	6 (6)
Arrêts de B/F/TAF pour « manque d'efficacité »[b]	5 (5)
Décès	2 (2)[c]

Les données présentées concernent les participants ayant présenté des EI dans les 24 mois suivant l'initiation de B/F/TAF. [a]Le seul EILT survenu chez ≥ 1 % des participants et ayant conduit à un arrêt était la dépression (n = 2 ; 2 %). [b]Chez les participants ayant arrêté B/F/TAF, les dernières charges virales VIH-1 sous traitement étaient de 180 copies/mL (jour 165), 55 copies/mL (jour 203), 57 copies/mL (jour 267), 131 copies/mL (jour 272) et 105 copies/mL (jour 309). Tous sont passés à un autre schéma de TAR. [c]Insuffisance pulmonaire post-traumatique (n = 1) ; cause inconnue (n = 1).
B/F/TAF, bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide ; EI, événement indésirable ; EILT, événement indésirable lié au traitement ; PVVIH, personnes vivant avec le VIH.

Données de qualité de vie

- Une augmentation du score médian résumé de la composante mentale du SF-36 a été observée à 24 mois après le passage à B/F/TAF (p = 0,006[a])
- Les scores médians résumés de la composante physique du SF-36 sont restés stables

Évolution des scores SF-36 entre l'inclusion et le mois 24

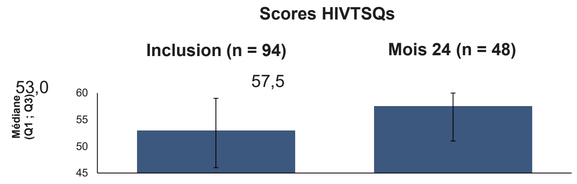


[a]Test des rangs signés de Wilcoxon. [b]Participants avec données disponibles à l'inclusion et à 24 mois.
MCS, score résumé de la composante mentale ; PCS, score résumé de la composante physique ; Q, quartile ; SF-36, questionnaire de santé abrégé en 36 items.

Satisfaction vis-à-vis du traitement du VIH

- Le score médian au questionnaire de satisfaction vis-à-vis du traitement du VIH (HIVTSQs[a]), élevé à l'inclusion, a augmenté à 24 mois
- Le score HIVTSQc[b] médian (Q1 ; Q3) à 12 mois était de +26,0 (21,0 ; 29,0) (p < 0,001[c]), traduisant une amélioration de la satisfaction après le passage à B/F/TAF par rapport au schéma antirétroviral antérieur

Scores HIVTSQs



[a]Les scores HIVTSQs vont de 0 à 60, 60 correspondant à la satisfaction maximale vis-à-vis du traitement. [b]Les scores HIVTSQc vont de -30 à +30 : plus le score est élevé, plus l'amélioration de la satisfaction par rapport au schéma antérieur est importante. [c]Test des signes.
HIVTSQs/c, questionnaire de satisfaction vis-à-vis du traitement du VIH (version état actuel/changement) ; Q, quartile.

Références : **1.** EACS. https://eacs.sanfordguide.com/eacs-part1/art/eacs-initial-regimens-arv-naive-adults (consulté le 10 avril 2026). **2.** Gandhi RT, et al. *JAMA*. 2023;329:63-84. **3.** DHHS. https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/adult-adolescent-arv/guidelines-adult-adolescent-arv.pdf (consulté le 10 avril 2026). **4.** Gilead Sciences, Inc. Données internes. **5.** Trottier B, et al. *HIV Res Clin Pract*. 2025;26:2456890. **6.** Daar ES, et al. *Lancet HIV*. 2018;5:e347-56. **7.** Brar I, et al. *Medicine*. 2025;104:e41482. **8.** Gagliardini R, et al. *Int J Infect Dis*. 2025;158:107961.

Remerciements : Nous remercions l'ensemble des participants, investigateurs et personnels de l'étude. Ces études ont été financées par Gilead Sciences, Inc. L'aide à la rédaction médicale a été fournie par Jack Seymour, BSc (Aspire Scientific Ltd, UK) et financée par Gilead Sciences, Inc.

Liens d'intérêts : **BvW** déclare des subventions ou contrats de ViiV Healthcare (versés à l'institution) ; des honoraires de conseil de Gilead Sciences, Inc. et ViiV Healthcare ; et des rémunérations ou honoraires de MSD (versés à l'institution). **SM**, **DE**, **YT** et **JYC** ne déclarent aucun lien d'intérêts. **MB** déclare des subventions de recherche de Gilead Sciences, Inc., Moderna, MSD, Sanofi, Valneva, ViiV Healthcare et du Medical Research Council ; des rémunérations ou honoraires d'AstraZeneca, Gilead Sciences, Inc., MSD, Pfizer et ViiV Healthcare ; et une prise en charge de participation à des réunions et/ou de déplacements par Gilead Sciences, Inc. **AW** déclare des subventions pour des actions de proximité clinique de ViiV Healthcare ; et des honoraires de conseil et d'orateur de Gilead Sciences, Inc., Merck et ViiV Healthcare.

Liens d'intérêts (suite) : **GM** déclare une prise en charge de participation à des réunions et/ou de déplacements ainsi que des rémunérations ou honoraires de Gilead Sciences, Inc. ; et a participé à des comités de surveillance des données de sécurité ou à des comités consultatifs pour Gilead Sciences, Inc. et ViiV Healthcare. **AI** déclare des honoraires de conseil de Bayer et IQVIA ; des rémunérations ou honoraires d'AbbVie et GSK ; des équipements, matériels, médicaments, services de rédaction médicale, cadeaux ou autres services de Cactus Communications ; et a participé à des comités de surveillance des données de sécurité ou à des comités consultatifs pour Janssen, Merck et Pfizer. **CS** déclare des subventions ou contrats du Federal Ministry for Economic Cooperation and Development et de la Society for Intercultural Collaboration ; des honoraires de conseil de Gilead Sciences, Inc., Janssen, MSD, Shionogi et ViiV Healthcare ; et une prise en charge de participation à des réunions par AbbVie,
Gilead Sciences, Inc. et Janssen. **H-CT** a reçu des honoraires d'orateur ainsi qu'une prise en charge des frais de déplacement et d'inscription pour AIDS 2026, de la part d'APAC. **CD** a reçu des bourses de voyage de Gilead Sciences, Inc., Merck et ViiV Healthcare. **CYC** déclare des subventions de Catalyst et du NICID ; des rémunérations ou honoraires et des honoraires d'orateur pour la Multi-Speciality Medical Mega Conference 2024 et l'IDIC Theme Based Training ; et siège bénévolement au conseil d'administration d'Action for AIDS. **DT**, **AM** et **TC** sont salariés et actionnaires de Gilead Sciences, Inc. **KT** a reçu une rémunération pour des présentations de la part de Shionogi et ViiV Healthcare.

Correspondance : David Thorpe, david.thorpe@gilead.com.