

**Q. Est-ce que ma participation à cette étude m'empêchera de prendre d'autres médicaments?**  
 R. Les responsables de cette étude ne vous empêcheront pas de participer à d'autres études sur les médicaments anti-VIH dans le cadre des programmes d'accès élargi. D'ailleurs, ils collaboreront avec les sociétés pharmaceutiques pour vous assurer l'accès à de nouveaux médicaments. Le choix des médicaments relève de vous et de votre médecin. Cependant, certains essais portant sur de nouveaux médicaments n'acceptent pas les personnes qui participent également à d'autres études. Vous avez toujours le droit d'abandonner une étude pour n'importe quelle raison que ce soit. Par exemple, vous pourriez décider que l'abandon de l'étude vous donnerait ultérieurement de meilleures chances d'avoir accès à un nouveau médicament.

**Q. Qu'arrivera-t-il si le processus de randomisation me place dans un groupe que je n'aime pas?**  
 R. Si vous ne vous sentez pas à l'aise dans l'un ou l'autre des groupes de traitement, cette étude ne vous convient pas.

**Q. J'ai peur de me retrouver avec la stratégie thérapeutique qui se révélera la moins efficace.**  
 R. Bien que cela soit toujours possible, toutes les stratégies thérapeutiques utilisées dans le cadre de cette étude sont des approches valables pour le traitement des patients dont le traitement est en perte d'efficacité. L'étude permettra de déterminer si l'une de ces stratégies donne de meilleurs résultats que les autres. Il est possible qu'elles se révèlent toutes aussi efficaces les unes que les autres. S'il arrive, dans le cadre d'une étude, qu'une stratégie thérapeutique se révèle nettement supérieure aux autres, il est de coutume d'en informer les participants et de leur donner la possibilité de passer à cette stratégie.

**Q. Qui choisira les médicaments que je prendrai et est-ce que j'aurai mon mot à dire?**  
 R. Ce sont vous et votre médecin qui choisirez les médicaments que vous prendrez; les responsables de l'étude OPTIMA décideront uniquement de votre groupe de traitement. Par exemple, si le processus de randomisation vous place dans le groupe de traitement n°1, vous pourrez prendre n'importe quel médicament, à condition que votre association de médicaments ne comprenne pas plus de quatre médicaments anti-VIH. Votre médecin s'appuiera sur les résultats du test de résistance que vous aurez fait au début de l'étude pour choisir vos médicaments.

**Q. Est-ce que je peux interrompre mes traitements pendant plus de trois mois?**  
 R. Oui, si vous portez bien (numération des CD4, charge virale, absence de maladie, etc.), la période d'interruption de traitement peut être modifiée sur les conseils de votre médecin.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Est-ce que je peux interrompre mes traitements pendant plus de trois mois?**  
 R. Oui, si vous portez bien (numération des CD4, charge virale, absence de maladie, etc.), la période d'interruption de traitement peut être modifiée sur les conseils de votre médecin.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qui choisira les médicaments que je prendrai et est-ce que j'aurai mon mot à dire?**  
 R. Ce sont vous et votre médecin qui choisirez les médicaments que vous prendrez; les responsables de l'étude OPTIMA décideront uniquement de votre groupe de traitement. Par exemple, si le processus de randomisation vous place dans le groupe de traitement n°1, vous pourrez prendre n'importe quel médicament, à condition que votre association de médicaments ne comprenne pas plus de quatre médicaments anti-VIH. Votre médecin s'appuiera sur les résultats du test de résistance que vous aurez fait au début de l'étude pour choisir vos médicaments.

**Q. Est-ce que je peux interrompre mes traitements pendant plus de trois mois?**  
 R. Oui, si vous portez bien (numération des CD4, charge virale, absence de maladie, etc.), la période d'interruption de traitement peut être modifiée sur les conseils de votre médecin.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**Q. Où viennent les idées?**  
 R. Des médecins travaillant en clinique ont constaté qu'ils voyaient de plus en plus de patients qui avaient des problèmes de résistance et d'échec médicamenteux. Comme ils ne savaient pas au juste quelle était la meilleure manière de traiter ces patients, ils ont, après avoir consulté d'autres professionnels, élaboré la présente étude.

**Q. Qu'arrivera-t-il si je ne réagis pas bien au traitement?**  
 R. Si vous devenez encore plus malade ou si le traitement ne donne toujours pas de résultats, vous pourrez passer au traitement qui sera jugé le plus avantageux pour vous.

**ÉTUDE DE RECHERCHE**  
 L'étude OPTIMA a pour but de cerner la meilleure façon de traiter les gens qui ont déjà pris diverses associations de médicaments anti-VIH et dont la charge virale, dans le cadre de leur traitement actuel, se situe au-dessus de 5 000.  
 Bien que les médecins aient plusieurs idées pour remédier à ce genre de situation, ils ne savent pas clairement laquelle de ces approches est la meilleure. C'est pourquoi il est devenu nécessaire d'entreprendre une étude randomisée. Les participants à cette étude seront affectés au hasard (par exemple, à pile ou face) à l'un ou l'autre des quatre groupes de traitement de l'étude. L'assignation d'un traitement au hasard permet de réduire la possibilité que les opinions personnelles des médecins ou des participants aient une influence sur les résultats. Ces derniers seront donc plus fiables.  
 Les différentes approches sont exposées en détail au milieu du présent dépliant. Les participants doivent être disposés à suivre le traitement qui leur aura été assigné au hasard au moment de la randomisation. Ils seront suivis de près par le personnel de l'étude et leur santé passera avant tout. Cependant, autant que faire se pourra sans nuire à la santé des participants, ces derniers seront encouragés à rester dans le groupe de traitement auquel ils auront été affectés au moment de la randomisation. En effet, si les participants changent de groupe, il sera plus difficile d'établir si l'une des stratégies thérapeutiques est supérieure aux autres.  
 Si votre traitement actuel vous satisfait ou si vous ne désirez pas faire partie de l'un ou l'autre des groupes de traitement proposés dans le cadre de cette étude, vous ne devriez pas participer à cette dernière.

## UNE ACTION CONCERTÉE

Les personnes qui mènent des études de recherche s'efforcent de répondre à des questions importantes sur le traitement du VIH. L'essai OPTIMA est particulièrement complexe puisque l'on y pose deux questions. Seule une collaboration entre des personnes atteintes du VIH, des médecins, des infirmières, des chercheurs et, dans le cas de l'essai OPTIMA, des partenaires internationaux, peut permettre de répondre à ces questions.

La réalisation de l'essai OPTIMA serait impossible sans l'apport de personnes comme vous. Il est vrai que le meilleur traitement ne sera peut-être pas celui qui vous aura été assigné. Cependant, si les médecins et les chercheurs avaient déjà cerné le meilleur des quatre traitements, cette étude serait inutile. Votre appui est essentiel pour aider tous ceux qui sont actuellement en échec thérapeutique.

L'essai OPTIMA se déroule dans quatre pays. Au Royaume-Uni et en Irlande, cette étude relève du *Medical Research Council – Clinical Trials Unit*. Aux États-Unis, le *Department of Veteran Affairs* administre cette étude et l'offre par l'intermédiaire de son réseau. Au Canada, c'est le Réseau canadien pour les essais VIH, grâce au soutien financier des Instituts de recherche en santé du Canada, qui administre l'étude.



Site Web de l'essai : [www.optimatrial.org](http://www.optimatrial.org)  
 Site Web du Réseau canadien pour les essais VIH (Réseau) : [www.hivnet.ubc.ca](http://www.hivnet.ubc.ca)  
**Sites Web sur le VIH/sida à l'intention des patients**  
 Réseau canadien d'info-traitement SIDA (CATIE) : [www.catie.ca](http://www.catie.ca)  
 AIDS Education Global Information System (AEGIS) : [www.aegis.org](http://www.aegis.org)  
 The Body : [www.thebody.com](http://www.thebody.com)  
**Ligne d'assistance de CATIE** : 1-800-263-1638  
**Ligne d'information sans frais du Réseau** : 1-800-661-4664

**Merci d'avoir pris le temps de lire ce dépliant**



## ÉTUDE DE RECHERCHE SUR LE VIH

# Ce dépliant est-il pour moi?

Votre numération des CD4 est inférieure à 300 et votre charge virale est supérieure à 5 000?

Vous avez déjà pris plusieurs associations de médicaments anti-VIH?

Vous vous interrogez sur vos options?

Oui à toutes ces questions?

Alors, ce dépliant est pour vous!

## Groupe de traitement n° 1

### Soins courants – maximum de quatre médicaments anti-VIH

On estime, dans certains milieux, qu'une légère modification des médicaments que prend un patient peut entraîner un ralentissement de la baisse de la numération des CD4 et de l'augmentation de la charge virale. Cette modification de votre traitement médicamenteux serait faite à partir des résultats d'un test de résistance.

Bien que l'on ne s'attende pas à des changements radicaux, ce schéma thérapeutique peut être avantageux puisqu'il devrait être plus stable et plus facile à suivre que ceux des groupes de traitement n° 2 et n° 4. Certaines indications permettent de supposer que cette approche pourrait être bénéfique.

Dans certains des autres groupes, les traitements comportent des risques élevés et exigent la prise d'un plus grand nombre de médicaments.

#### Avantages et inconvénients

- ✓ Il n'y aura pas beaucoup de changements.
- ✓ Vous aurez moins de médicaments à prendre (que dans certains des autres groupes de traitement).
- ✓ Le risque d'infections opportunistes est moins élevé lorsqu'il n'y a pas d'interruption du traitement anti-VIH.
- ✗ La possibilité de changement radical pour le mieux est faible.
- ✗ La prise de quatre médicaments anti-VIH ou moins ne sera peut-être pas aussi efficace que la prise de six médicaments.
- ✗ Il est possible que vous continuiez à développer une résistance aux médicaments actuels.

## Groupe de traitement n° 2

### Traitement méga-ART – au moins cinq médicaments anti-VIH ou plus

Le test de résistance qui sera effectué au moment de la sélection d'un participant révélera probablement une résistance à plusieurs médicaments. Les médicaments choisis seront ceux auxquels le participant ne montre que peu ou pas de résistance (à moins que le participant n'ait pas pu tolérer ces médicaments par le passé et ne soit pas disposé à en faire de nouveau l'essai.)

L'établissement de ce groupe de traitement repose sur le raisonnement suivant : même si le virus est légèrement résistant, chaque médicament combat quand même le VIH dans une certaine mesure. De cette manière, s'il y a plusieurs médicaments qui s'attaquent tous un peu au virus, l'effet sera plus fort et le virus, moins fort. Il est possible qu'un médecin suggère plus de cinq médicaments. En effet, certains médecins ont obtenu des résultats favorables dans la réduction de la charge virale du VIH en associant jusqu'à onze médicaments.

#### Avantages et inconvénients

- ✓ Une baisse de la charge virale a été constatée dans des études de moindre importance.
- ✓ Le risque d'infections opportunistes est moins élevé lorsque les patients continuent à prendre des médicaments anti-VIH.
- ✓ Cette approche s'est révélée fructueuse dans d'autres domaines, par exemple dans le traitement du cancer.
- ✗ La prise d'un plus grand nombre de médicaments peut, en théorie, accroître le risque d'effets secondaires.
- ✗ Il est difficile de prendre un grand nombre de médicaments et il y a parfois des conflits d'horaires.
- ✗ Nous ne savons pas quelle sera la durée de l'effet du traitement.

## Groupe de traitement n° 3

### Interruption du traitement anti-VIH pendant douze semaines avant de reprendre le traitement avec un maximum de quatre médicaments

Une troisième possibilité consiste à interrompre tous les médicaments pendant une période de douze semaines et de reprendre ensuite le traitement avec tout au plus quatre médicaments. Le choix des médicaments du nouveau schéma thérapeutique sera fait en fonction des résultats du test de résistance. Cette approche repose sur le fait que l'on a constaté, par le passé, un affaiblissement de la résistance du virus aux médicaments chez des patients qui avaient cessé de prendre des médicaments anti-VIH pendant environ douze semaines. Ces changements facilitaient l'élimination du virus par des médicaments anti-VIH qui avaient pratiquement cessé d'être efficaces avant l'interruption. La période d'interruption a été fixée à douze semaines parce que, selon les tests, la plupart des changements affectant le virus se produisent environ dix semaines après l'interruption des traitements.

Les participants seront suivis de près, au cours du congé thérapeutique, afin que toute infection opportuniste ou baisse de la numération des CD4 dangereuse soit détectée à temps. En pareils cas, les participants pourraient reprendre leur traitement immédiatement.

#### Avantages et inconvénients

- ✓ Les médicaments ont plus d'effet sur le virus après le congé thérapeutique.
- ✓ Le congé thérapeutique vous donne l'occasion, à vous comme à votre organisme, de prendre un peu de répit par rapport aux effets secondaires des médicaments anti-VIH.
- ✓ Le congé thérapeutique offre la possibilité de réduire la quantité de virus résistant.
- ✗ Il est possible que l'absence de traitements anti-VIH vous cause de l'inquiétude pendant le congé thérapeutique.
- ✗ Il est possible que votre numération des CD4 baisse et qu'elle ne revienne pas à son niveau antérieur lorsque vous recommencerez à prendre des médicaments.
- ✗ Votre charge virale devrait augmenter et il faudra peut-être un certain temps avant qu'elle diminue (et il est possible qu'elle ne diminue jamais) lorsque vous aurez recommencé à prendre des médicaments.
- ✗ Le risque de contracter des infections opportunistes sera plus élevé et vous devrez prendre des médicaments pour prévenir ces infections.
- ✗ Nous ne savons pas quelle sera la durée de l'effet du congé thérapeutique ni si, à long terme, ce congé aura un effet sur l'évolution de la maladie.

## Groupe de traitement n° 4

### Interruption du traitement anti-VIH pendant douze semaines avant de reprendre le traitement avec au moins cinq médicaments

Cette option regroupe les effets du congé thérapeutique et de la puissance accrue du traitement méga-ART (plus de cinq médicaments anti-VIH). Elle est susceptible d'offrir des avantages considérables mais risque également d'avoir certains inconvénients.

#### Avantages et inconvénients

- ✓ Dans des études de petite envergure, cette approche s'est révélée supérieure aux autres.
- ✓ Les médicaments ont plus d'effet sur le virus après le congé thérapeutique.
- ✓ Le congé thérapeutique vous donne l'occasion, à vous comme à votre organisme, de prendre un peu de répit par rapport aux effets secondaires des médicaments anti-VIH.
- ✓ L'association de plusieurs médicaments peut réduire charge virale.
- ✓ Le congé thérapeutique offre la possibilité de réduire la quantité de virus résistant.

- ✗ Il est possible que l'absence de traitements anti-VIH vous cause de l'inquiétude pendant le congé thérapeutique.
- ✗ Il est possible que votre numération des CD4 baisse et qu'elle ne revienne pas à son niveau antérieur lorsque vous recommencerez à prendre des médicaments.
- ✗ Votre charge virale devrait augmenter et il faudra peut-être un certain temps avant qu'elle diminue (et il est possible qu'elle ne diminue jamais) lorsque vous aurez recommencé à prendre des médicaments.
- ✗ Le risque de contracter des infections opportunistes sera plus élevé et vous devrez prendre des médicaments pour prévenir ces infections.
- ✗ Nous ne savons pas quelle sera la durée de l'effet du congé thérapeutique ni si, à long terme, ce congé aura un effet sur l'évolution de la maladie.
- ✗ La prise d'un plus grand nombre de médicaments peut, en théorie, accroître le risque d'effets secondaires.
- ✗ Il est difficile de prendre un grand nombre de médicaments et il y a parfois des conflits d'horaires.

Les participants sont affectés aléatoirement à l'un des quatre groupes de traitement décrits sur la page de gauche.

#### Il se peut que vous puissiez participer à cette étude si

- vous avez au moins 18 ans;
- vous avez une infection à VIH;
- vous avez connu un échec thérapeutique avec au moins deux multithérapies différentes comprenant des médicaments de chacune des trois classes, ou vous avez une résistance aux trois classes de médicaments anti-VIH;
- vous prenez les mêmes médicaments anti-VIH depuis au moins trois mois;
- votre numération des CD4 est inférieure à 300;
- votre charge virale est supérieure à 5 000.

#### Il se peut que vous ne puissiez pas participer à cette étude si

- vous êtes enceinte ou vous comptez le devenir;
- votre médecin estime qu'un traitement méga-ART de cinq médicaments anti-VIH ou plus risque de nuire à votre santé;
- vous souffrez actuellement d'une infection opportuniste grave et non maîtrisée;
- vous souffrez d'une maladie grave qui n'est pas associée au VIH.

Les cliniques participantes pourront vous fournir des informations plus détaillées et vous aider à déterminer si cette étude vous convient.

Vous pouvez également visiter le site Web de l'essai OPTIMA, où vous trouverez une fiche de renseignements complète à l'intention des patients, ou communiquer avec des groupes consultatifs indépendants.

Site Web de l'essai OPTIMA :  
[www.optimatrial.org](http://www.optimatrial.org)

Renseignements dans votre région :

**Optima**  
OPTIONS THÉRAPEUTIQUES  
ANTIRÉTROVIRALES