

DE NOUVELLES ÉTUDES MONTRENT QUE VALTREX[®] RÉDUIT LES POUSSÉES D'HERPÈS GÉNITAL ET L'EXCRÉTION VIRALE CHEZ LES PATIENTS DONT L'INFECTION EST NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉE

MISSISSAUGA, Ontario (le 31 juillet 2007) – Un médicament antiviral utilisé pour la suppression de l'herpès génital s'est révélé efficace chez les patients qui viennent de recevoir un diagnostic : une population de patients qui avait jusqu'alors été peu évaluée. C'est ce que révèlent de nouvelles données présentées aujourd'hui lors d'une importante réunion médicale.

Deux études récentes contrôlées par placebo, présentées lors du 17^e congrès annuel de l'International Society for Sexually Transmitted Diseases Research, à Seattle, dans l'État de Washington, ont montré que VALTREX[®] (chlorhydrate de valacyclovir), pris à raison de 1 gramme 1 fois par jour, réduit la fréquence des poussées d'herpès génital et l'excrétion virale chez des patients dont l'infection a récemment été diagnostiquée. Les patients visés par ces études ont présenté leur premier épisode confirmé d'herpès génital moins de trois à quatre mois avant la visite de sélection.

Les résultats de ces études s'avèrent particulièrement importants, car cette population de patients, c'est-à-dire ceux qui viennent d'avoir la confirmation qu'ils souffrent d'herpès génital, ont des récurrences plus fréquentes au cours de la première année et sont plus susceptibles d'excréter le virus, comparativement à ceux qui sont infectés depuis plus longtemps. L'infection par l'herpès génital est plus contagieuse durant les poussées visibles, mais le virus peut fréquemment être transmis durant les périodes d'excrétion virale asymptomatique (en l'absence de plaies ou de lésions).

VALTREX[®] est indiqué pour le traitement et la suppression de l'herpès génital chez les personnes immunocompétentes ainsi que pour la suppression de l'herpès génital récurrent chez les personnes infectées par le VIH. VALTREX[®] est aussi indiqué pour la réduction du risque de transmission de l'herpès génital dans le cadre d'un traitement quotidien. Le traitement suppressif doit être combiné à l'adoption de pratiques sexuelles sûres.

« Il est impératif de réduire la fréquence des poussées et l'excrétion virale chez tous les patients y compris les patients ayant récemment reçu le diagnostic, car dans 70 pour cent des cas, l'herpès génital est transmis en l'absence de signes ou de symptômes visibles », affirme la D^{re} Barbara Romanowski, professeur clinicienne à la division des maladies infectieuses du département de médecine de l'Université de l'Alberta.

DÉTAILS DES ÉTUDES

La première de ces études était un essai de 24 semaines réalisé à double insu avec répartition aléatoire des sujets. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de VALTREX[®] administré à raison de 1 gramme 1 fois par jour pendant six mois, comparativement à un placebo, pour la suppression des récurrences d'herpès génital chez des patients venant de recevoir le diagnostic. L'étude a regroupé 384 patients qui ont reçu au hasard VALTREX[®] ou un placebo. Les chercheurs ont évalué le temps écoulé avant la première récurrence d'herpès génital de même que le nombre de récurrences survenues au cours des six mois de l'étude.

Les résultats ont montré que VALTREX[®] à 1 gramme 1 fois par jour a prolongé le délai avant la première récurrence d'herpès génital chez des patients ayant récemment reçu le diagnostic.

- Le délai avant la première récurrence d'herpès génital était significativement plus court dans le groupe placebo (délai médian de 115 jours) que dans le groupe traité par VALTREX[®] (délai médian > 168 jours) ($p < 0,001$).
- L'analyse en intention de traiter a révélé que 52 pour cent des patients ayant reçu VALTREX[®] ont terminé l'étude sans présenter de récurrence, comparativement à seulement 32 pour cent dans le groupe placebo.
- Comparativement au placebo, VALTREX[®] a entraîné une réduction du nombre de récurrences par mois (moyenne de 0,11 pour VALTREX[®] contre 0,48 pour le placebo). Transposé sur un an, le nombre moyen de récurrences est passé à 1,3 pour VALTREX[®] contre 5,8 pour le placebo ($p < 0,001$).

Le deuxième essai était une étude croisée à répartition aléatoire des sujets dont l'objectif était de comparer l'efficacité d'un traitement par VALTREX[®] à 1 gramme 1 fois par jour à celle d'un placebo pour réduire l'excrétion virale chez des patients chez qui le diagnostic était récent. Au total, 70 patients ont été répartis au hasard en deux groupes qui ont reçu VALTREX[®] à 1 gramme 1 fois par jour ou un placebo pendant 60 jours, une période de sevrage thérapeutique de 7 jours séparant le passage à l'autre traitement. Tous les jours, les patients devaient procéder à un écouvillonnage de la région génitale-anale-rectale pour le dépistage du HSV-2 par la méthode PCR (réaction en chaîne de la polymérase) et se rendre à la clinique pour des visites de routine.

Cette étude est la première à montrer qu'un traitement par VALTREX[®] à 1 gramme 1 fois par jour a réduit significativement l'excrétion virale, comparativement au placebo, chez cette population de patients.

- Le traitement par VALTREX[®] a été associé à une réduction significative du pourcentage moyen de jours d'excrétion virale générale, comparativement au placebo (2,9 % vs 13,5 %, $p < 0,001$), et de jours d'excrétion virale asymptomatique (2,4 % vs 11,0 %, $p < 0,001$).
- Au total, 60 % des patients n'ont présenté aucune excrétion virale pendant le traitement par VALTREX[®], comparativement à 29 % de ceux qui prenaient le placebo ($p < 0,001$).
- Un nombre significativement plus élevé de patients n'ont présenté aucune récurrence pendant qu'ils prenaient VALTREX[®], comparativement à ceux qui recevaient le placebo (79 % vs 52 %, $p = 0,003$).

En règle générale, VALTREX[®] a été bien toléré par les patients dont l'infection était nouvellement diagnostiquée. Les effets indésirables les plus courants signalés au cours de la première étude étaient les maux de tête et la rhinopharyngite, et durant la deuxième étude, l'infection fongique et l'infection des voies respiratoires supérieures.

À PROPOS DE L'HERPÈS GÉNITAL

L'herpès génital est causé par le virus de l'herpès simple, qui se transmet par contact cutané intime. Il compte parmi les infections transmissibles sexuellement les plus répandues : un Canadien sur cinq est touché¹. Jusqu'à 80 pour cent des personnes atteintes d'herpès génital ne savent pas qu'elles sont infectées, car elles peuvent être asymptomatiques ou ne pas reconnaître les symptômes¹.

À PROPOS DE VALTREX[®]

Les effets indésirables associés à VALTREX[®] sont notamment les maux de tête, les nausées, les douleurs abdominales et la diarrhée. Il n'existe pas de données sur l'efficacité d'un traitement suppressif par VALTREX[®] de plus de un an chez des patients en bonne santé et de plus de six mois chez des patients infectés par le VIH. L'efficacité de VALTREX[®] pour ce qui est de réduire la transmission de l'herpès génital au sein de couples dont un seul des partenaires est infecté par le HSV-2 n'a pas été établie au-delà de 8 mois. Les patients doivent informer leur médecin s'ils ont des troubles rénaux, car la posologie de VALTREX[®] pourrait alors devoir être modifiée en conséquence. Il n'existe aucune cure pour l'herpès génital, et cette infection peut se transmettre même si la personne atteinte suit un traitement.

À PROPOS DE GLAXOSMITHKLINE

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GlaxoSmithKline a consacré, en 2006 seulement, plus de 176 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. GSK a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada. Pour obtenir de l'information sur l'entreprise, veuillez consulter le site www.gsk.ca.

– 30 –

Alexandra Menear
Edelman
514-844-6665, poste 226

GlaxoSmithKline
Communications Institutionnelles
905-819-3363

1. Cusini, M. and Ghislanzoni, M. The importance of diagnosing genital herpes. *Journal of antimicrobial chemotherapy*, vol 47 Topic TI, 9-16, 2001.

® VALTrex est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.