

Les actualités thérapeutiques

Journée d'actualité du VIH du 15 Janvier 2026

Macha TETART



Centre Hospitalier
de Tourcoing



Conflits d'intérêt

**Congrès et réunions
ponctuellement financés par :
Gilead, MSD, ViiV**

Sommaire



Constat et attentes

Recommandations

Bithérapies actuelles et futures

Espacer les prises per os

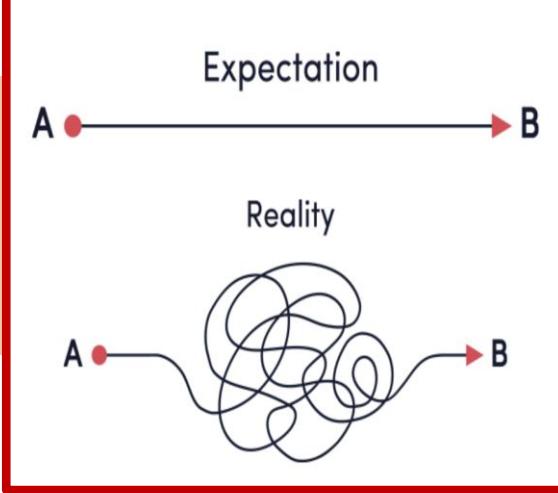
Espacer les injections

Varier les injections

Nouvelles classes d'antirétroviraux

Constat et attentes

- En 2024¹ :
 - . 9,2 millions de PVVIH ne reçoivent pas d'ARV
 - . 27% de PVVIH n'ont pas de CV contrôlée



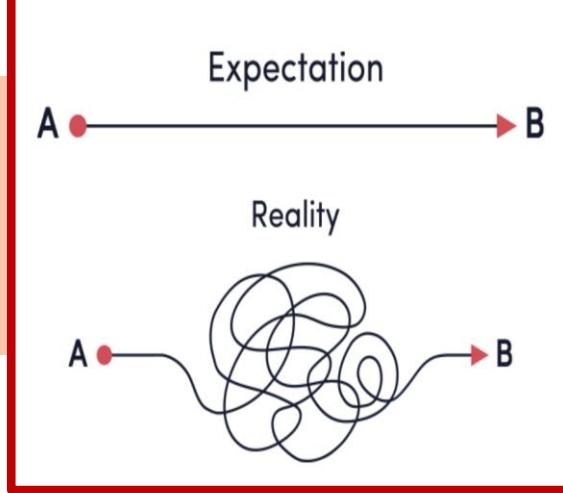
¹ UNAIDS Global report 2025

² Campbell CK, et al *Antiretroviral therapy experience, satisfaction, and preferences among a diverse sample of young adults living with HIV*. AIDS Care. 2022 Sep

³ Babatunde Akinwunmi et al *Factors associated with interest in a LA HIV regimen in 4 European countries*

Constat et attentes

- En 2024¹ :
 - . 9,2 millions de PVVIH ne reçoivent pas d'ARV
 - . 27% de PVVIH n'ont pas de CV contrôlée
- 66% des PVVIH souhaitent un LA²
- Etude qualitative sur les jeunes PVVIH ³
 - Injectables : enthousiasme global mais espoir moindre fréquence
 - Patchs et implants : moins d'enthousiasme (craintes++)



¹ UNAIDS Global report 2025

² Babatunde Aikinwunmi et al *Factors associated with interest in a LA HIV regimen in 4 european countries* BMJ 2021

³ Campbell CK, et al *Antiretroviral therapy experience, satisfaction, and preferences among a diverse sample of young adults living with HIV*. AIDS Care. 2022 Sep

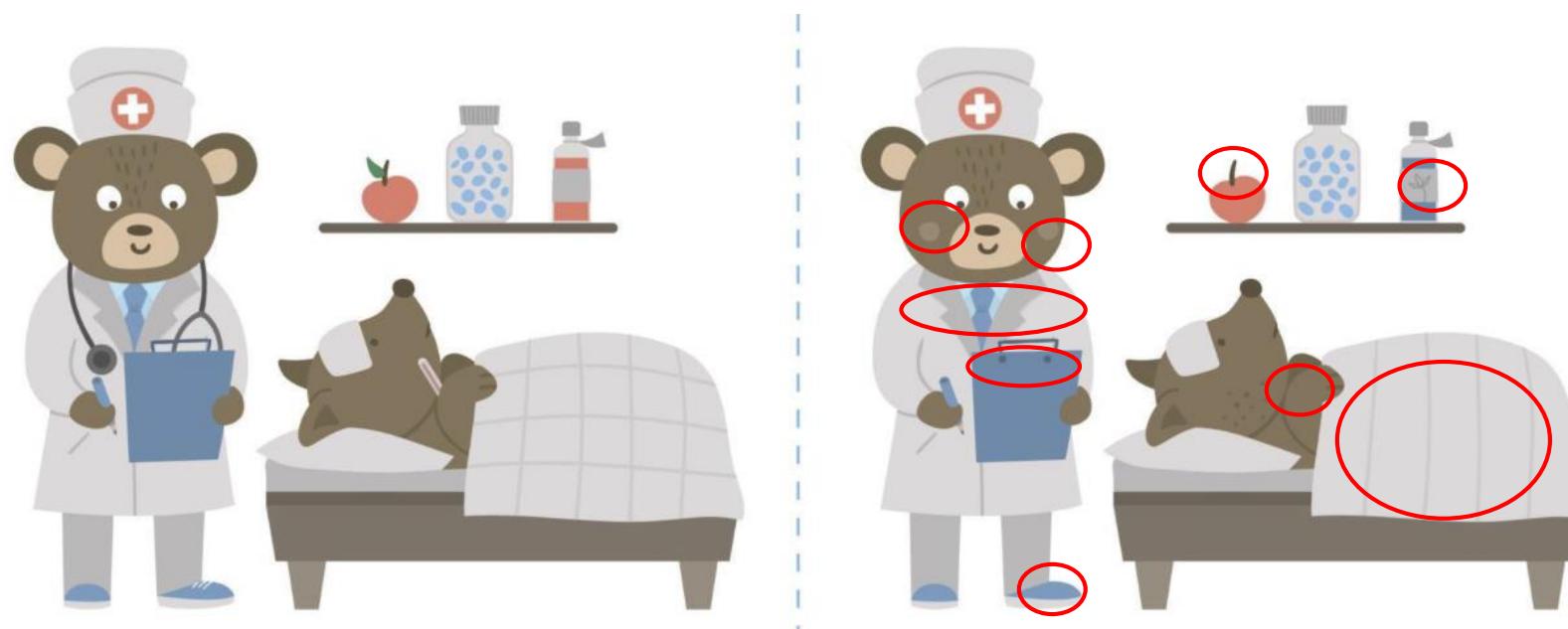
Régimes préférentiels	
→	2 INTI +INI
	TAF/FTC/BIC
	TAF/FTC ou TDF/XTC + DTG
→	1 INTI +INI
	3TC/DTG
→	2 INTI +INNTI
	TAF/FTC ou TDF/XTC + DOR ou TDF/3TC/DOR

* Pas suffisamment de données sur DTG/3TC :
si CV > 500 000 cp/mL ou CD4 < 200/mm³

- Si acquisition avec prise récente de PrEP (Cabo)
→ trithérapie avec IP boosté
(dans l'attente des résultats du génotype)

Régimes alternatifs
2 INTI +INI ABC/3TC + DTG ou ABC/3TC/DTG
TAF/FTC ou TDF/XTC + RAL × 1/j ou × 2/j
2 INTI +INNTI TAF/FTC ou TDF/XTC + EFV ou TDF/FTC/EFV
TAF/FTC ou TDF/XTC + RPV ou TAF/FTC/RPV ou TDF/FTC/RPV
2 INTI +IP/r ou IP/c TAF/FTC ou TDF/XTC + DRV/b ou TAF/FTC/DRV/c

Recommandations initiation ARV : EACS vs HAS



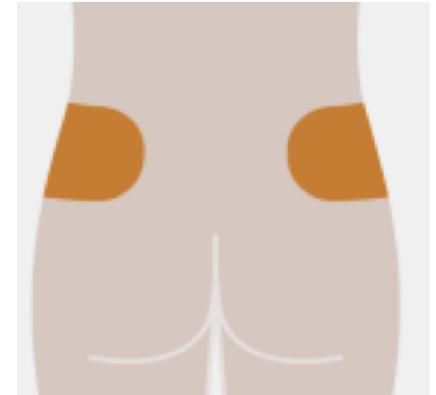
Pour l'HAS :

- ABC 3TC DTG dans les associations préférentielles
(mais vigilance HLA B5701 et VHB)
- DOR vigilance si CV >500 000 cp mais ok sans génotype

Et après ...

- **Simplification ou allègement**

- **Bithérapie** orale ou injectable :
Pas d'antécédent d'échec ou résistance aux
INI/INNTI,
+ 6 mois de contrôle de CV
(voire – pour bithérapie orale!)



- **Traitements intermittent** possible si :
nadir CD4>250/mm³, 12 mois de contrôle de CV
- Attention au VHB !

Etude ANRS 0250s-BI-LIGHT



Bithérapies actuelles et futures

- Des données solides sur les bithérapies actuelles :
 - **3TC + DTG** (en initiation et switch)*[°]
 - **RPV + DTG** (en switch)*

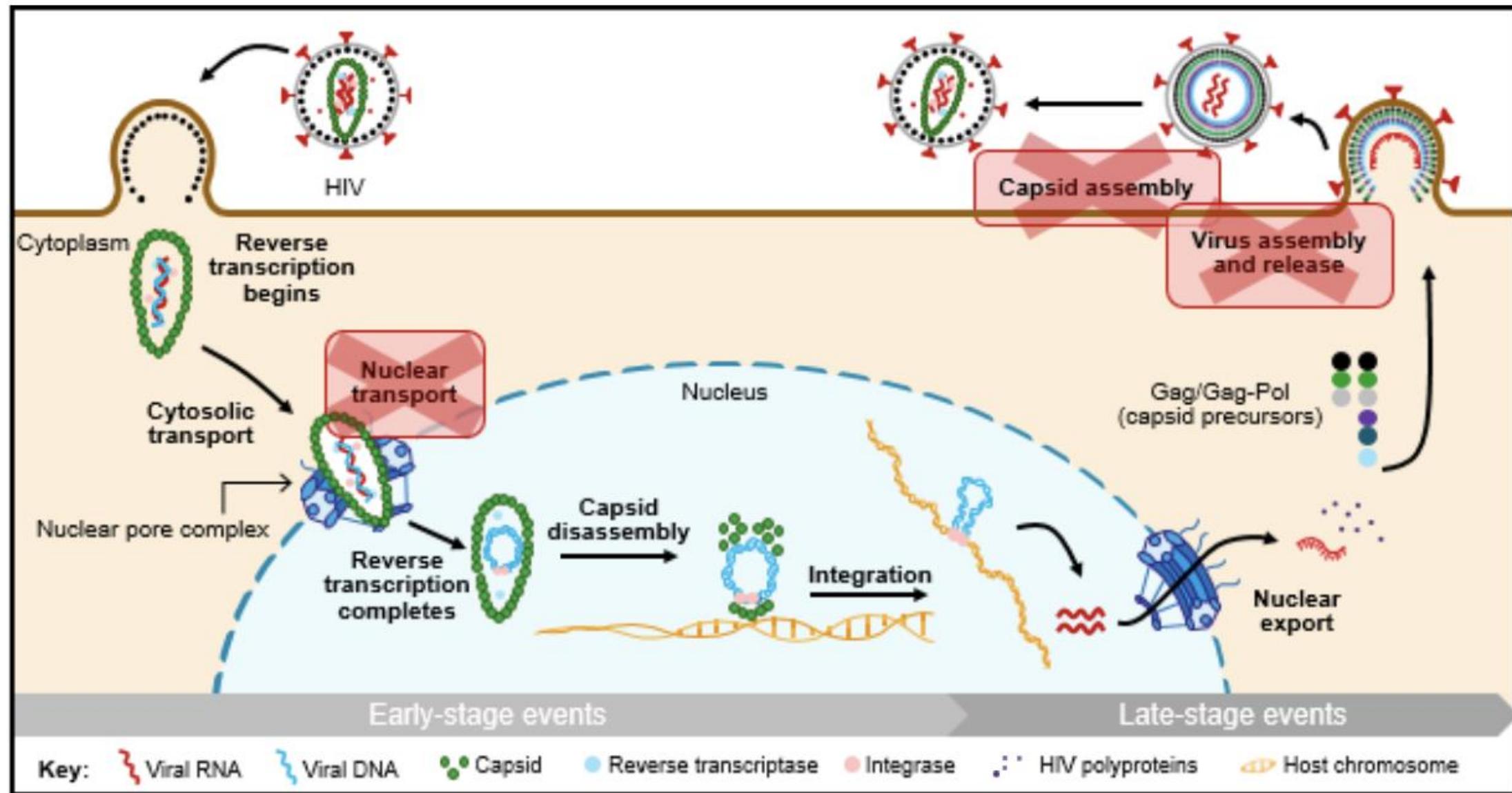
* Recommandations HAS 2024

° Poster CROI 2025 E Blomme

Effectiveness and inflammatory markers after 144 weeks of switch to DTG/3TC in a randomized trial

- Des molécules prometteuses :
 - LEN+BIC ARTISTRY

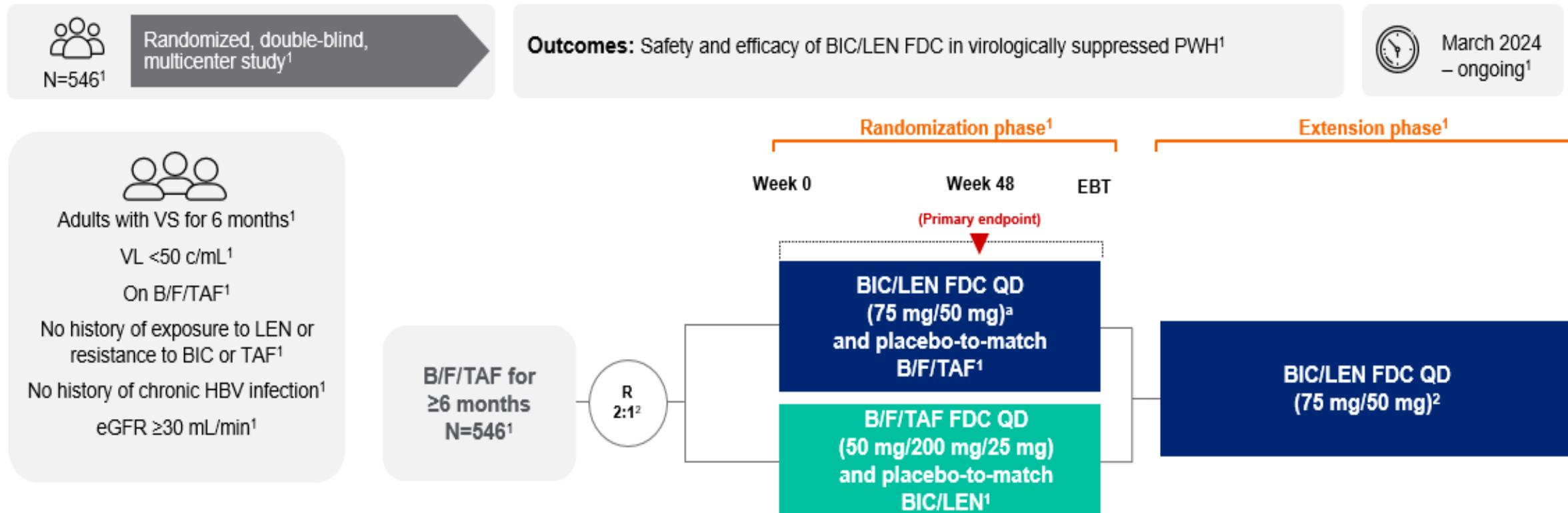
LENACAPAVIR (GS-6207) : inhibiteur de capside



Bithérapies futures : ex LEN/BIC (QD)

ARTISTRY 2  ‡

• Phase 3 : LEN/BIC vs B/F/TAF ‡

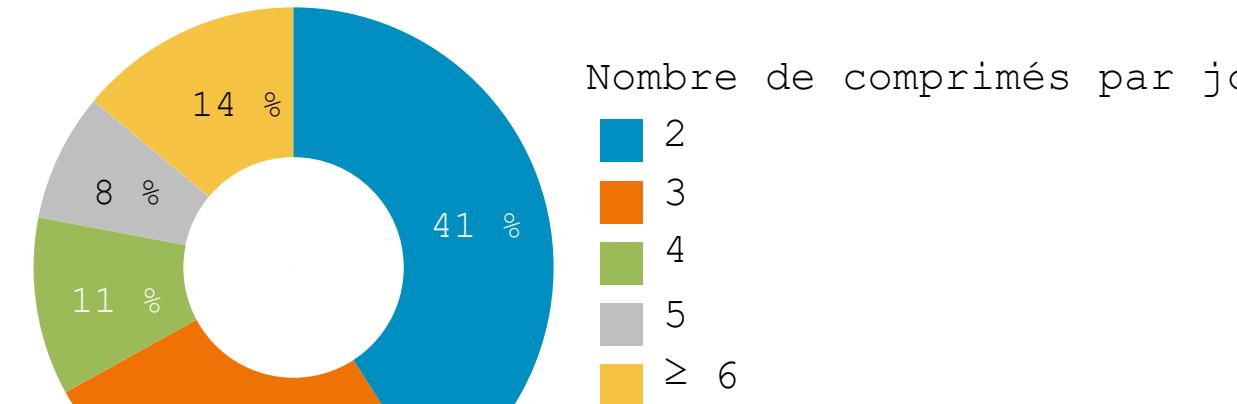


Étude ARTISTRY-1 - : BIC/LEN versus traitements ARV complexes

Mutations historiques associées à une résistance (RAM)

	Participants ayant des RAM pour une classe de médicaments donnée, n (%)	Nombre moyen de RAM
INTI	374 (85)	4
M184V/I	278 (63)	N/A
TAM	294 (67)	3
≥ 3 TAM	209 (48)	4
INNTI	292 (67)	2
IP	226 (53)	3
INI	3 (1)	1

Proportion de participants en fonction du nombre de comprimés par jour

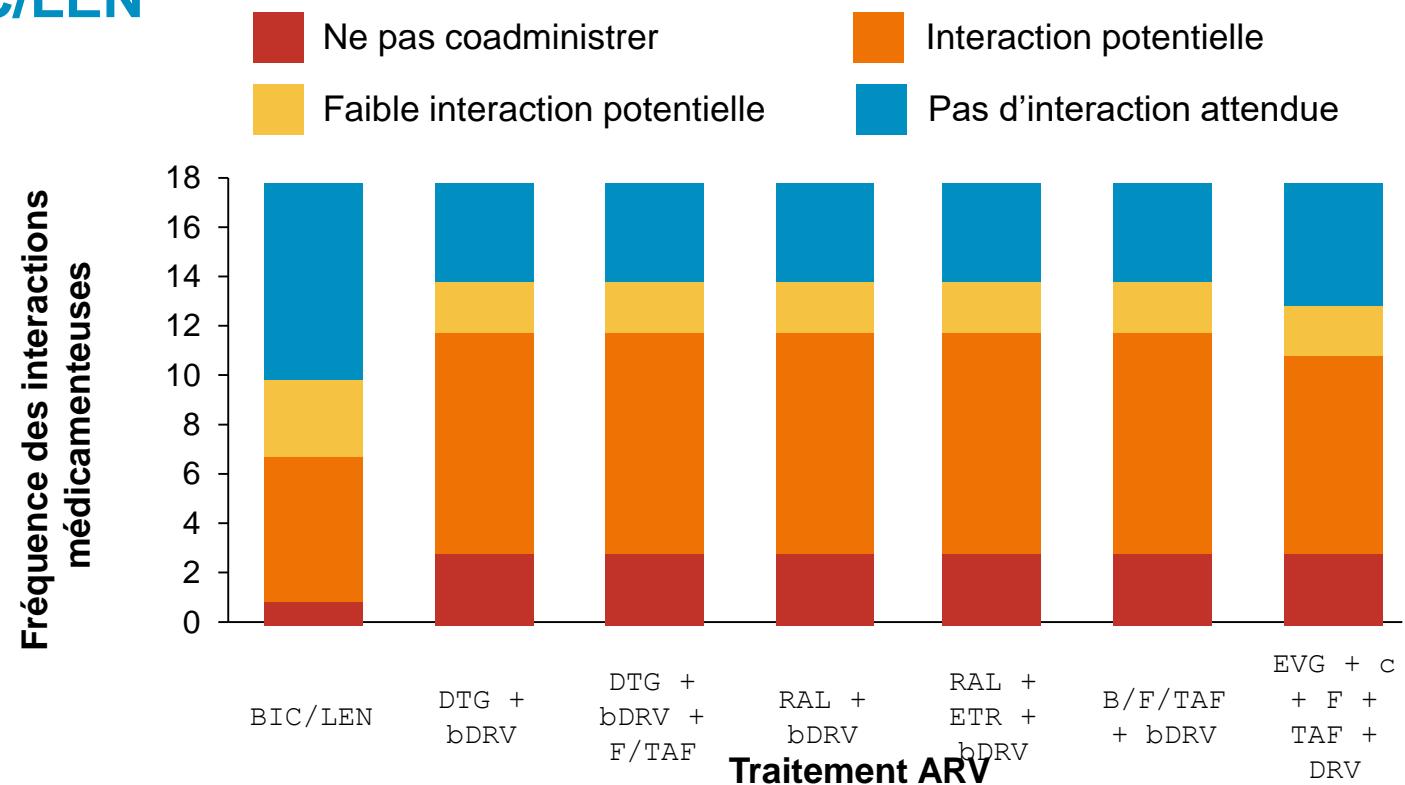


→ Cette population pourrait bénéficier d'une optimisation du traitement en passant à un traitement BIC/LEN STR

Interactions médicamenteuses du BIC/LEN

- Inhibition modérée du CYP3A
- Faible inhibition de la P-glycoprotéine par le LEN

Profil d'interactions médicamenteuses du BIC/LEN et des schémas ARV complexes représentatifs



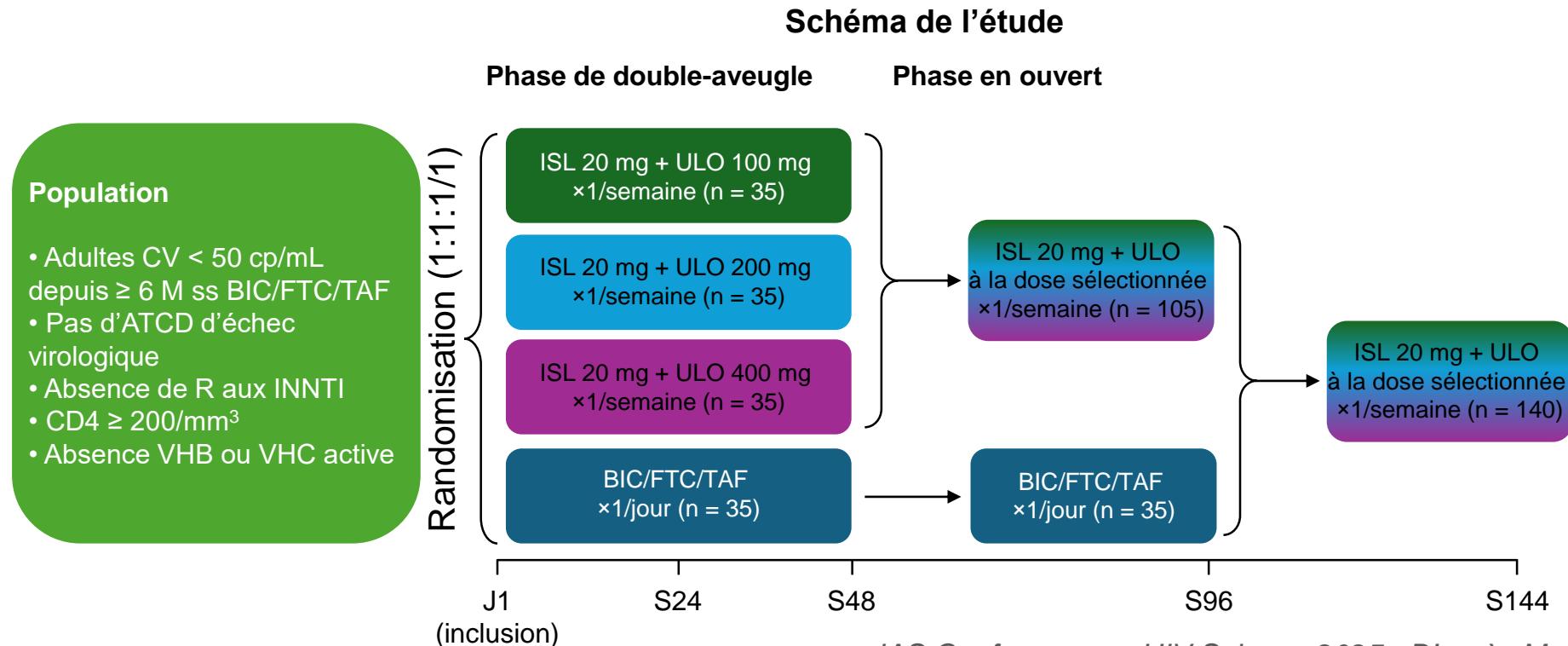
Espacer les prises per os : régime intermittent

- 8 Essais randomisés régime intermittent
 - . n = 1 346, 22 % de femmes
 - . 21/673 (3,1 %) en intermittent CV > 50 cp/mL VS 22/673 (3,3 %) avec la prise quotidienne
- **HAS 2024** : possible si nadir CD4>250/mm³, pas de co infection VHB, contrôlé depuis > 6 mois, pas d'échec virologique ni résistance
- **EACS 2025** : ni oui ni non !

Étude	Lieu	n	Durée (semaines)	Antirétroviraux	Âge médian (années)	Temps moyen sous ARV (années)
BREATHER	11 pays	199	48	TDF/FTC/EFV	14	6,1
Reynolds et al.	Ouganda	113	72	EFV + 2NRTI	38	1
Sun et al.	Taiwan	60	52	BIC/FTC/TAF	ND	NR
Cohen et al.	États-Unis	60	24	TDF/FTC/EFV	44	NR
QUATUOR	France	636	48	2 INTI + IP ou INNTI ouINI	50	7
ATAD	Italie	197	48	TDF/FTC/EFV	43	4,9
A-TRI-WEEK	Espagne	61	24	TDF/FTC/EFV	49	NR
BETAF-RED	Espagne	19	48	BIC/FTC/TAF	42	8

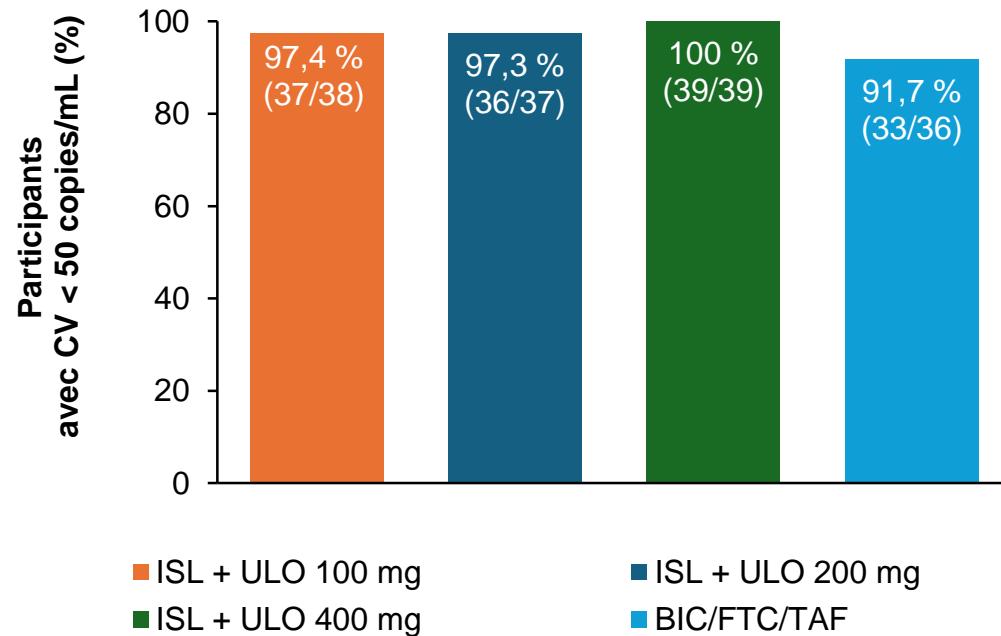
Espacer les prises per os : ex ISL ULO /S

- Résultats à S24 d'un essai de phase IIb
- Ulonivirine = nouvel inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse LA



Espacer les prises per os : ex LEN ULO /S

- Résultats à S24 d'un essai de phase IIb
- En raison de la déplétion lymphocytaire observée avec l'ISL, l'essai a été interrompu prématurément.

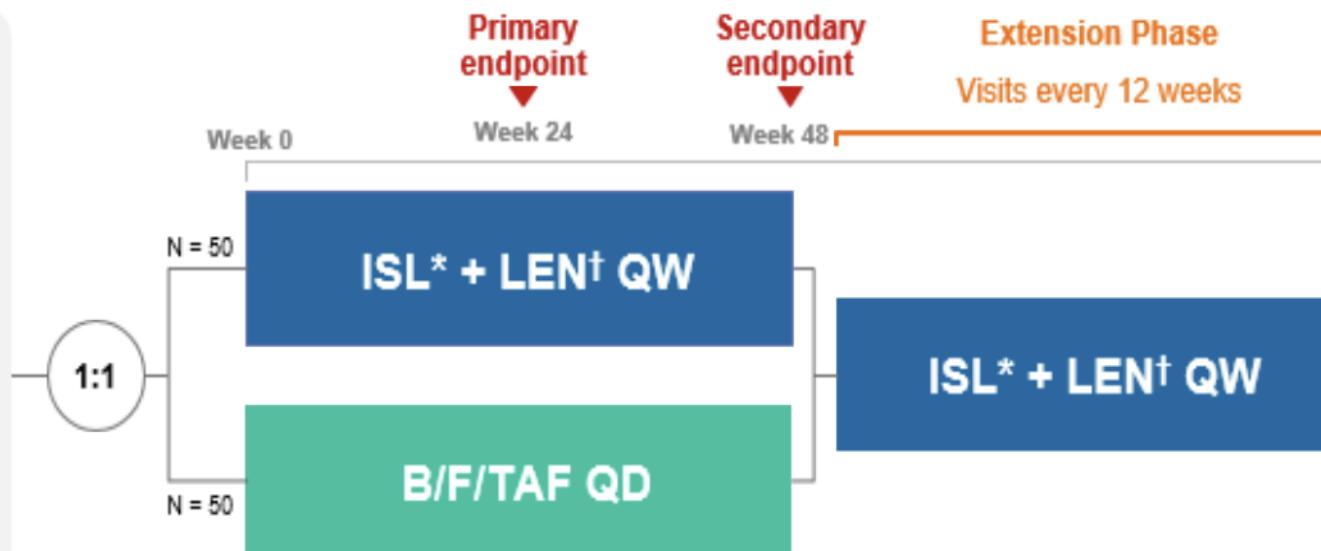


Bithérapies futures : ex LEN/ ISL(QW)



Phase 2, randomized, open-label, active-controlled, multicenter study to evaluate safety, efficacy and PK of ISL + LEN in VS PLWH (N=100)[‡]

VS PLWH
≥18 years old
On B/F/TAF for ≥ 24 weeks
HIV-1 RNA < 50 c/mL for ≥ 24 weeks
CD4+ T-Cells ≥ 350 cells/mm³



Primary endpoint

% with HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL at Week 24

Secondary endpoints

- % with HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL and < 50 c/mL at Weeks 12, 24 and 48
- Change in CD4+ cell count at Weeks 12, 24, and 48
- Safety, tolerability, PK and PROs[§]

*ISL dosing: Day 1: 2 mg [2 × 1 mg capsule]; Day 8 and QW thereafter: 2 mg [2 × 1 mg capsule]

[†]LEN dosing: Day 1: 600 mg [2 × 300 mg tablets]; Day 2: 600 mg [2 × 300 mg tablets]; Day 8 and every week thereafter: 300 mg [1 × 300 mg tablet]

ISL, islatravir; LAO, long-acting oral; PK, pharmacokinetics; PROs, patient reported outcomes; QW, weekly; VS, virologically suppressed

[‡]Study design, inclusion criteria, and endpoints depicted for Cohort 2

[§]PROs are exploratory endpoints

ClinicalTrials.gov identifier: NCT05052996. Updated Dec 21, 2022. Accessed January 6, 2023. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05052996>. Data on file.

Colson A CROI 2024 Abs 208

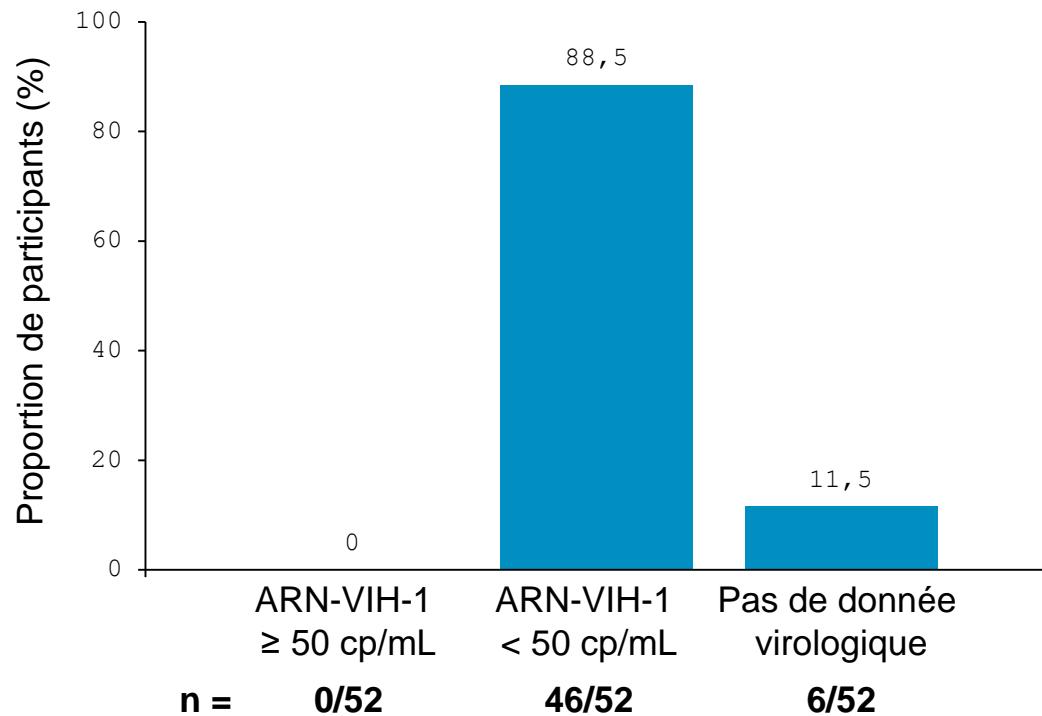
External Use and Distribution

23

Bithérapies futures : ex LEN/ ISL(QW)

Résultats à S96 de la phase II

Tous les participants sous ISL + LEN, n = 52



- Observance = 99 % (compte des comprimés)
- Aucun rebond virologique
- Aucune résistance émergente à l'ISL ou au LEN
- 10 participants (19 %) ayant rapporté des effets indésirables, mais aucun événement de grade ≥ 3 imputable à ISL ou LEN
- Pas d'évolution significative des CD4 ni du poids

→ Développement de cette stratégie *long acting* orale :
2 essais de phase III en cours (ISLEND-1 et ISLEND-2)

Autres ARV oraux LA prometteurs...

MK-8527	1/M	NRTTI (proche ISL)	Plutôt en PrEP
GS- 5894	1/S	NRTTI	Landson E et al Annonce phase II/III + GS-1720
GS-1720	1/S	Inhibiteur de l'intégrase	Fichtterbaum CJ et al CROI 2024
GS-4182	1/S	Pro drogue LEN	Annonce phase II/III + GS-1720
GS-9770	1/J	IP mais sans boost	Han X et al

▼ islatravir + doravirine (MK-8591A)

▼ islatravir + MK-8507 (MK-8591B)

▼ islatravir + lenacapavir (MK-8591D)

Est-ce la fin des traitements oraux ?

- Malgré un arsenal thérapeutique important en STR :

- mauvaise adhérence existe
 - échecs persistent

FAILED



- Le long acting injectable est-il la solution miracle ?

- espoir porté par l'exemple de la PrEP
 - miracle de San Francisco !



CAB + RPV en LA

- **Données en Afrique**

n=512

96% CV contrôlée

9 CV détectables, mais 2 échecs prouvés seulement

Lancet Infect Dis 2025 Switching to LA cabotegravir and rilpivirine in virologically suppressed adults with HIV Africa (CARES): week 48 results + CROI 2025 week 96 S Cissy Jityo et al

- **Données en France**

n=126

98% CV contrôlée

27 arrêts (5 échecs, 6 effets secondaires)

Patient number	Sex, age, y	BMI		Viral subtype	DRAMs before CAB/RPV LA-IM initiation			Virological failure				DRAMs at VF		
		Before CAB/RPV	Weight delta under CAB/RPV		NNRTI	INSTI	OLI	Time before occurrence, mo	VL, c/mL	CAB concentration, ng/mL	RPV concentration, ng/mL	NNRTI	INSTI	Oral treatment after VF
#1	F, 65	28	30 (+5 kg)	CRF06-cpx	WT	WT	No	32	98/ 80	4696/3150	126/113	WT	NA	TDF/FTC+ DRV/r
#2	M, 39	24	24	CRF02_AG	WT	WT	Yes	1	447	6458	109	NA	WT	ABC/3TC/DTG
#3	M, 56	21	21 (+1 kg)	B	WT	T97A (WT)	Yes	4	416/ 566	1219	75	WT	T97A (WT)	TAF/FTC/BIC
#4	M, 27	24.5	24 (-2 kg)	C	WT	WT	Yes	5	70/ 121	4357	108	NA	WT	TAF/FTC/BIC
#5	M, 40	30	Unknown	Unknown	ND	ND	No	2	109/ 106	1725/5902	30/125	NA	NA	TAF/FTC/BIC

Alexandra Serris et al Real world data on LA IM maintenance therapy with cabotegravir and rilpivirine mirror phase 3 results JAC 11/2024

CAB + LEN en LA : une série américaine

- Population : CAB + RPV impossible + problème d'observance per os
- ATCD de mutations aux INNTI (19/34)
- **CV indétectable à J0 LEN + CAB pour 16/34**
- n=34 /4S (29%) ou /8S (71%)
- **32/34 (94%) ont une CV < 75 copies/mL à 8 semaines**

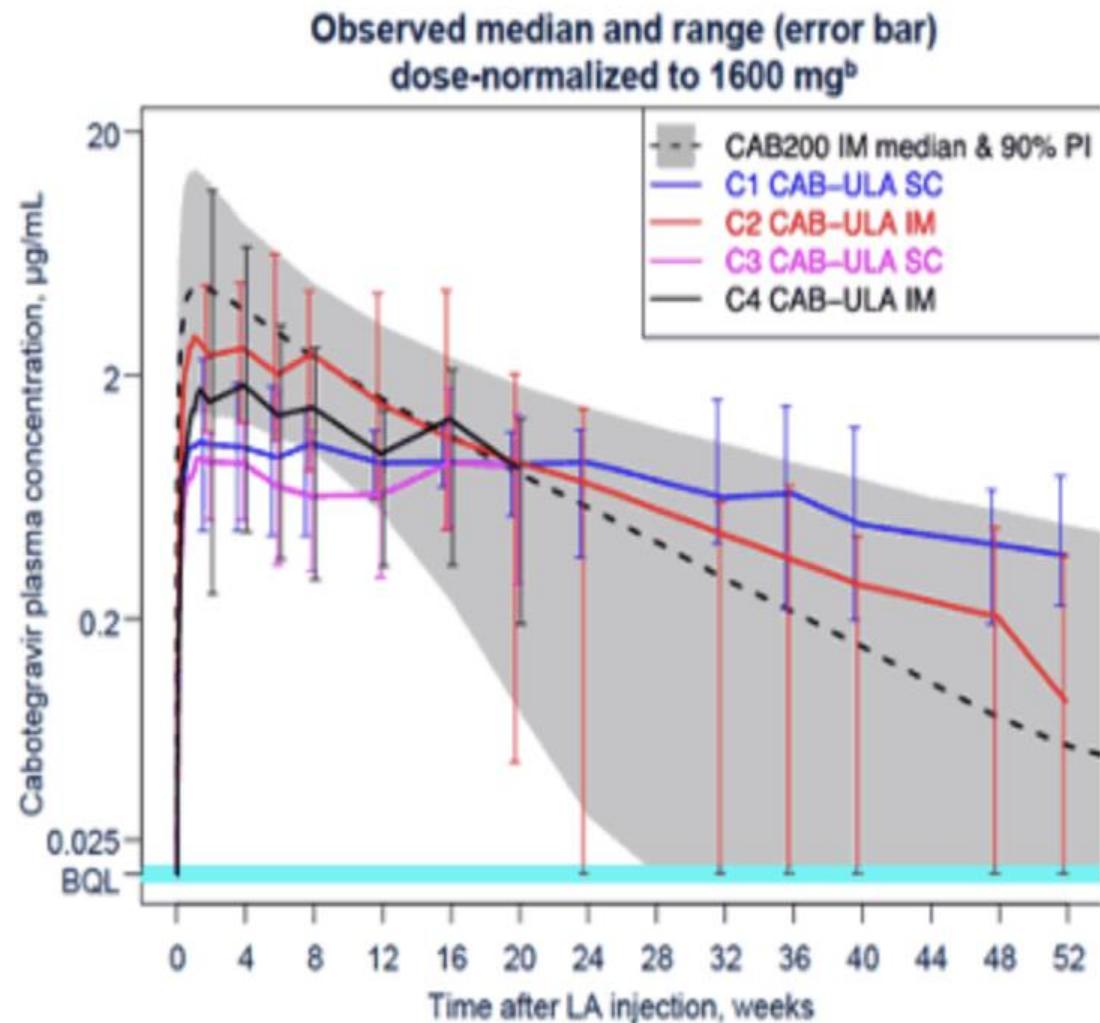
Gandhi M et al Case series of PWHIV on LA combination Lenacapavir and Cabotegravir : Call for a trial Open Forum Infect Dis 2024

Saberi P, et al . Lenacapavir Plus Cabotegravir as Combination Treatment: Real-world Use Cases From the National Clinician Consultation Center. Open Forum Infect Dis. 2025

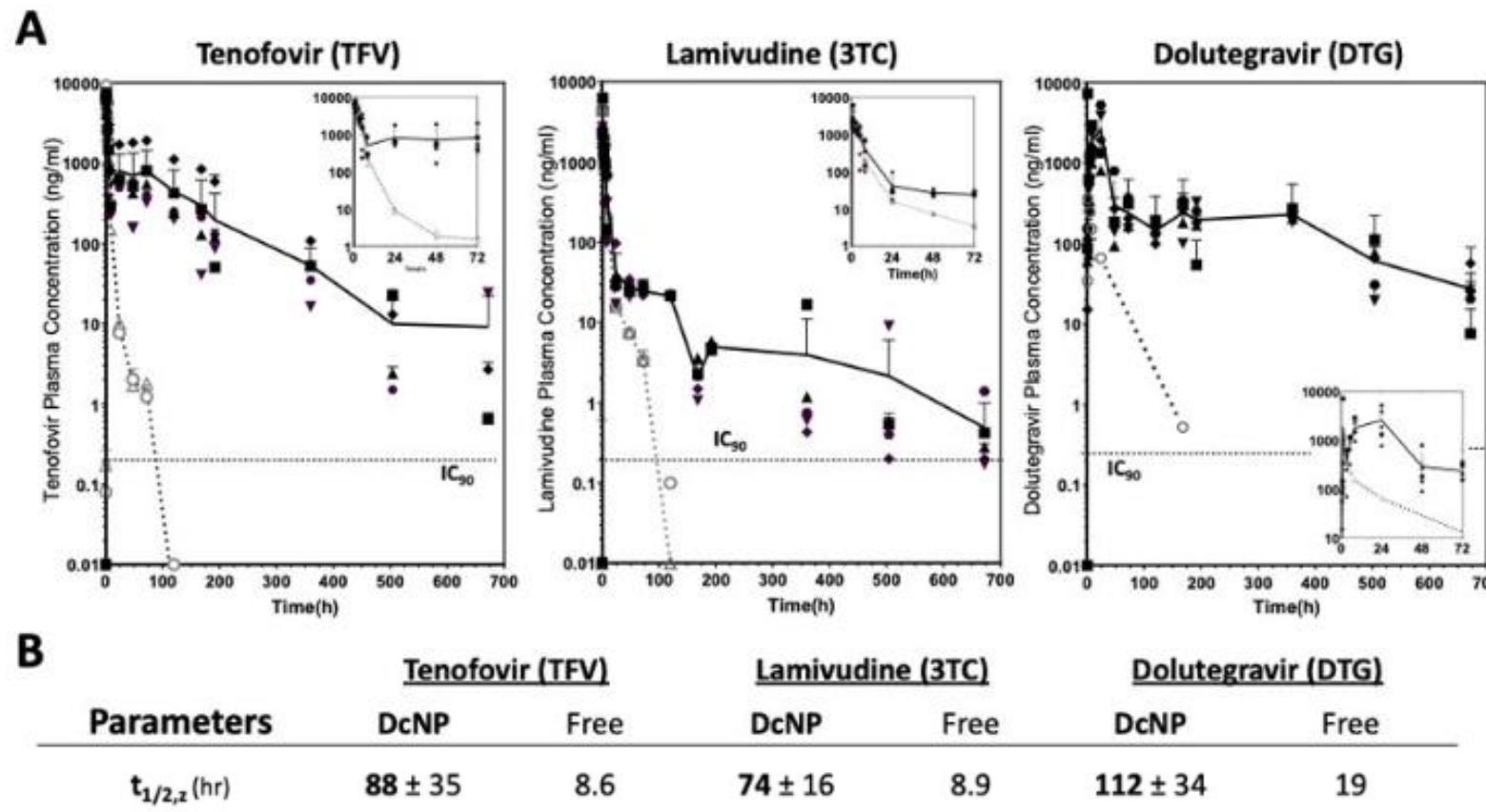
Eloignez les injections ?

Parameter, geometric mean (%CV ^b)	SC		IM	
	C1 800 mg (2 mL) (n=8)	C3 1200 mg (3 mL) (n=8)	C2 800 mg (2 mL) (n=8)	C4 1200 mg (3 mL) (n=8)
Cmax, µg/mL	0.7 (35.5)	0.8 (39.0)	1.8 (53.5)	1.8 (148)
tmax, hours	570 (158)	349 (147)	298 (136)	383 (107)

- ULTRA LA étude CAB ULA :
 - Phase I : pharmacocinétique prometteuse, moins d'effets 2^{aires} IM que SC
 - Phase III CUATRO (222794) à venir : efficacité et tolérance nouvelle formulation d'ultra LA par 4 mois (X? mg/mL) + RPV (Y? mg/mL)



Varier les injections par nouvelles formulations ?



Perazzolo S et al A novel formulation enabled transformation of TLD from short acting to long acting in all one injectable AIDS 2023 & CROI 2024

Pipe line long acting

DTG en implant	/6 mois	étude de PK sur 6 souris (Benhabbour SR et al)
BIC en ultra LA	/6 mois	étude de PK sur rats (Arshad U et al) et macaques (Nayman MU et al CROI 2024 Abs 654)
DOR en LA	/2 S PO et IM	Étude de PK souris Kovarova M, CROI 2022, Abs. 446
INSTI GS-6212	/3 mois	Phase 1
NRTTI GS-1614	/3 mois	Phase 1
Inhibiteur de capsidé VH4004280	/6 mois	
Inhibiteur de maturation GSK3739937		
INSTI CAB	/4 ou 6 mois	
INSTI VH-310	/6 mois	
INSTI VH-184	/6 mois	

VH-184 : activité contre les souches R DTG

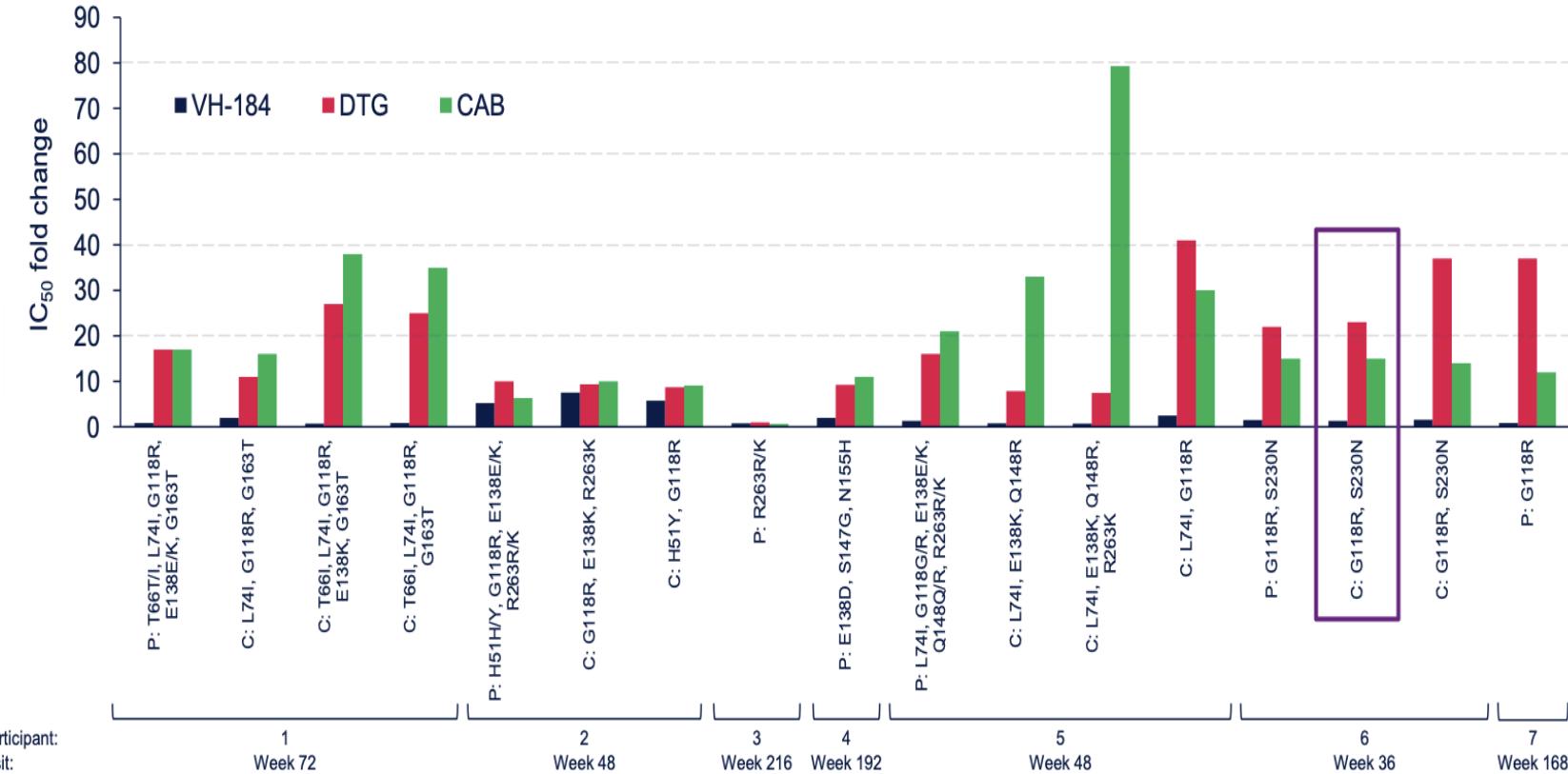
SAILING¹

- Randomized, double-blind, phase 3, non-inferiority study
- Participants were treatment-experienced, naïve to INSTIs, and on failing therapy with resistance to ≥ 2 ART classes
- Randomized to receive DTG 50 mg QD or RAL 400 mg BID + background regimen

DAWNING²

- Randomized, open-label, phase 3b, non-inferiority study
- Participants were naïve to INSTIs and PIs, and on failing first-line therapy consisting of an NNRTI + 2 NRTIs
- Randomized to receive DTG 50 mg QD or LPV/r 800/200 mg QD (or 400/100 mg BID) + 2 NRTIs

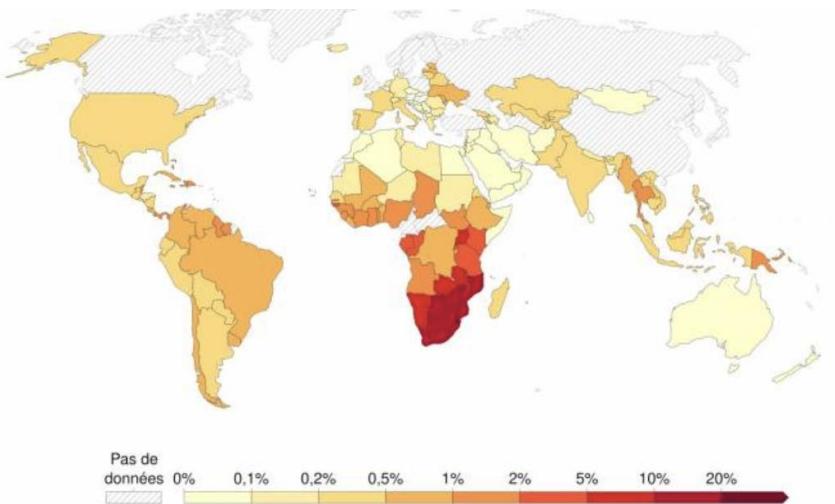
Antiviral activity of VH-184 against a panel of HIV-1 clinical isolate populations^a and clonal variants^b from 7 participants in the phase 3 DAWNING study



- ²Aboud et al *Lancet Infect Dis* 2019
- Rogg et al *AIDS* 2024

Merci pour votre attention

FINANCEMENT ??



FIN de la
STIGMATISATION

?



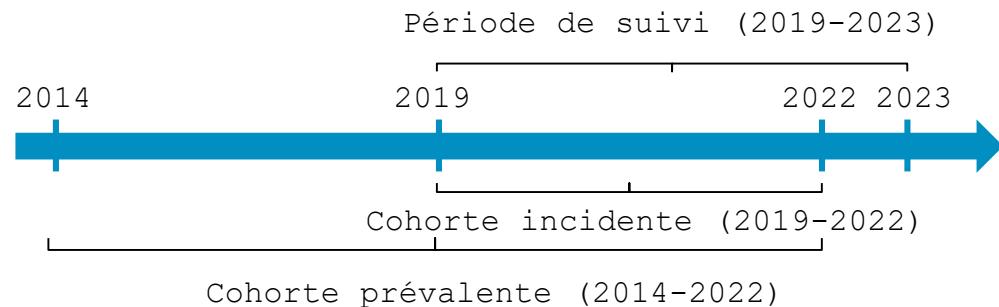
CURE

???



STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES

Coûts liés aux PVVIH en France



- Échantillon de 2 % de la base de données des demandes de remboursement du SNDS.
- 1 cohorte prévalente (2014-2022) et incidente (2019-2022 : 5 ans après le diagnostic)
- 3 569 PVVIH (cohorte prévalente, n = 3 263 et cohorte incidente, n = 306) inclus
- Au stade sida, les coûts augmentent considérablement : 15 841 € dans la cohorte prévalente (n = 752) et 23 670 € dans la cohorte incidente (n = 45) (hospitalisations : 42 et 54 %)

→ La prise en charge du VIH en France engendre des coûts importants, qui sont particulièrement élevés au cours de la 1^{re} année suivant le diagnostic et chez les personnes atteintes du sida

Coûts annuels attribuables au VIH pour les cohortes prévalentes et incidentes

Cohorte prévalente n = 3 025	Cohorte incidente n = 300	(€)	
		Coût total	Coût pour les contrôles

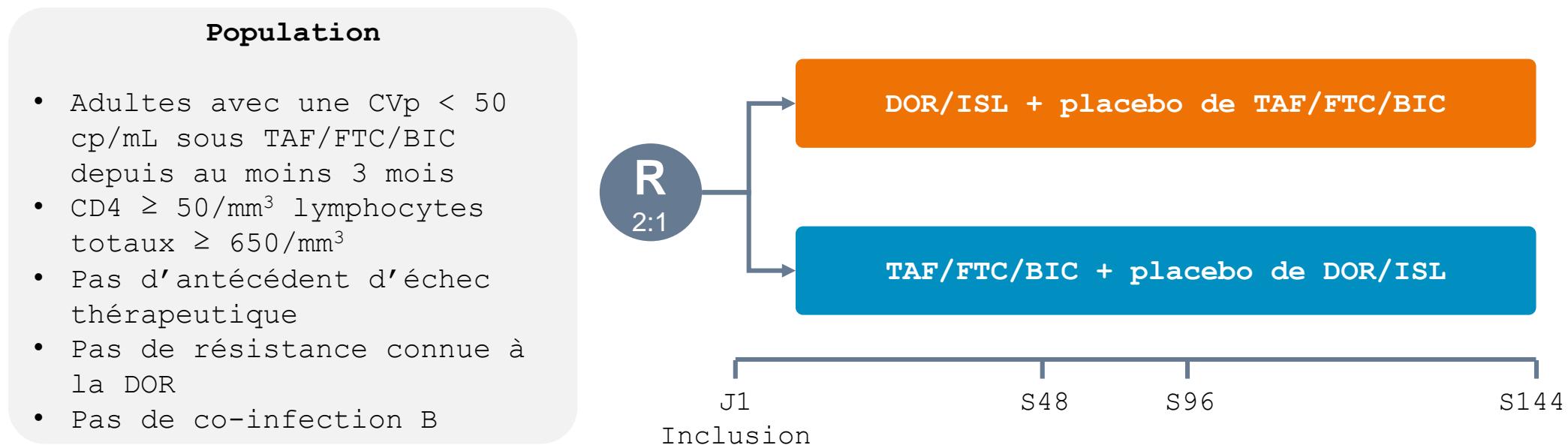
Coût total	9794 €	7906 €	1888 €	823 €	11 263 €	12 086 €
Traitements	5706 €	5500 €	206 €		6167 €	59 €
Hospitalisation	1970 €	990 €	980 €		2853 €	3219 €
Soins	583 €	471 €	112 €	68 €	975 €	1043 €
Ambulatoires	539 €	306 €	233 €	153 €	380 €	533 €
Biologie	303 €	258 €	45 €	32 €	558 €	590 €
Indemnités journalières	281 €	123 €	45 €	94 €	282 €	376 €
Indemnités d'invalidité	431 €	285 €	146 €	50 €	49 €	99 €

xx €Coûts totaux Coûts pour les contrôles Coûts attribuables au VIH

STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES

Évolution du poids et de la composition corporelle après arrêt de TAF/FTC/BIC et passage à DOR/ISL : étude P052 (1)

- Essai randomisé (2:1), en double aveugle, ayant inclus 342 participants dans le groupe DOR/ISL et 171 dans le groupe poursuivant TAF/FTC/BIC

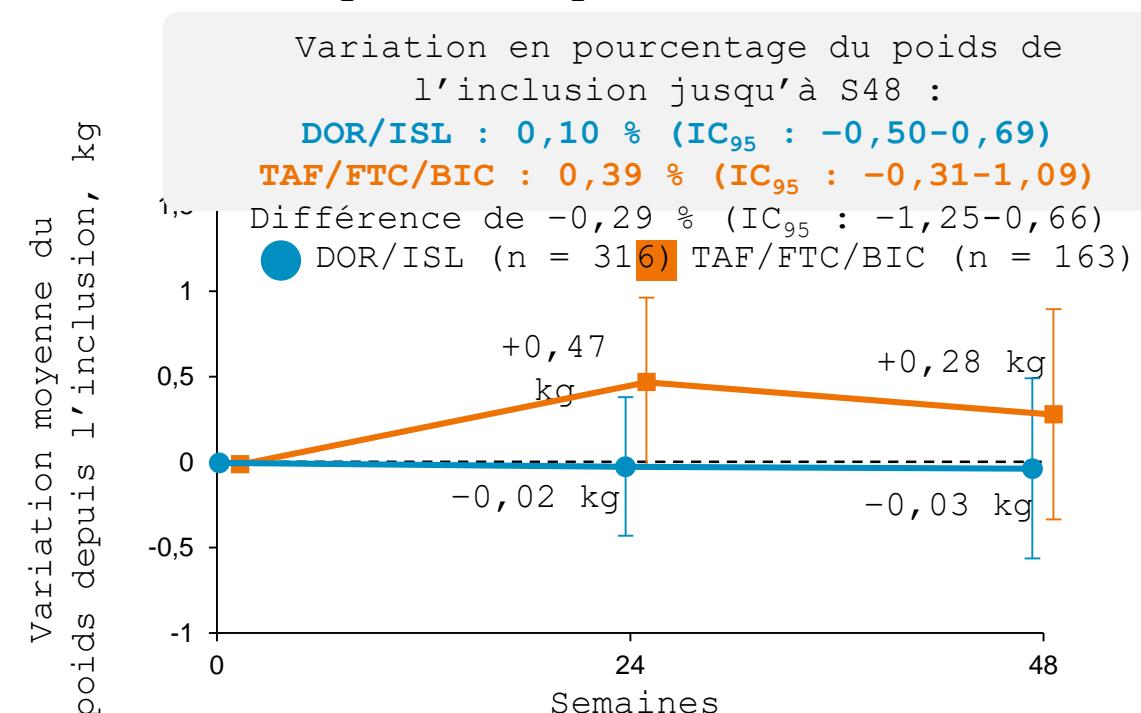


- Âge médian des participants de 47 ans, 21 % de femmes, 61 % de blancs et 31 % de noirs ou afro-américains
 - Plus de 70 % de participants en surpoids ou obèses au moment de l'inclusion

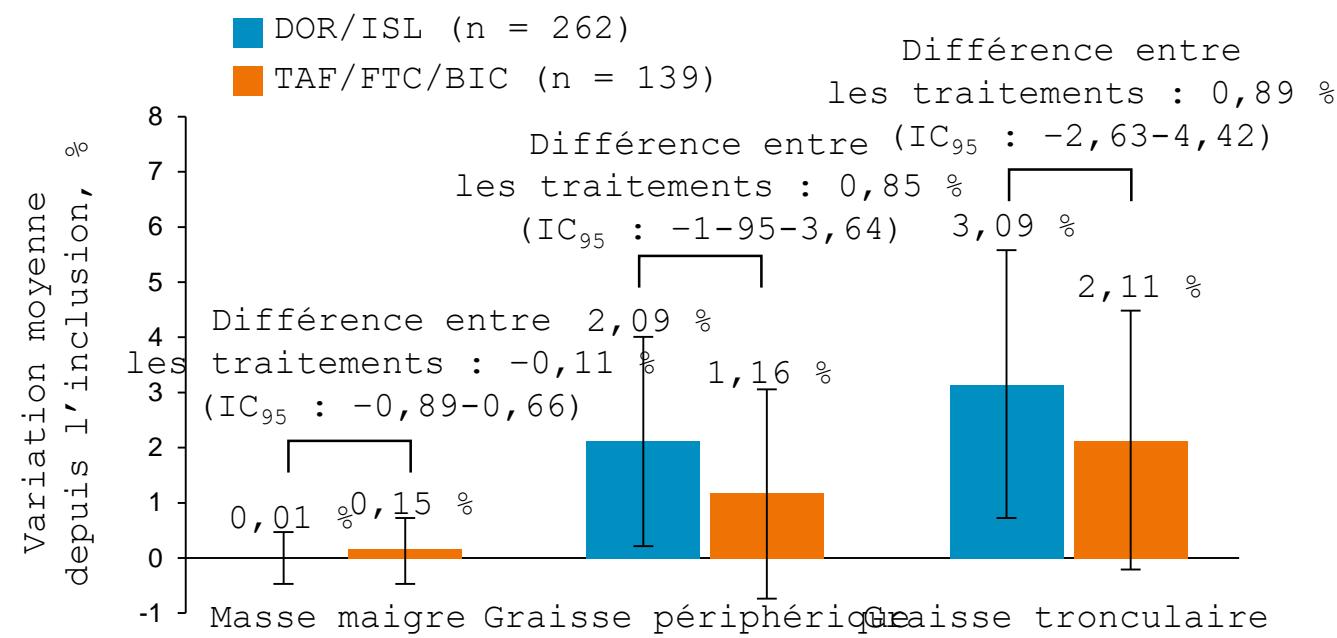
STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES

Évolution du poids et de la composition corporelle après arrêt de TAF/FTC/BIC et passage à DOR/ISL : étude P052 (2)

Variations de poids corporel dans les 2 bras de l'étude



Modifications de la composition corporelle dans les 2 bras de l'étude



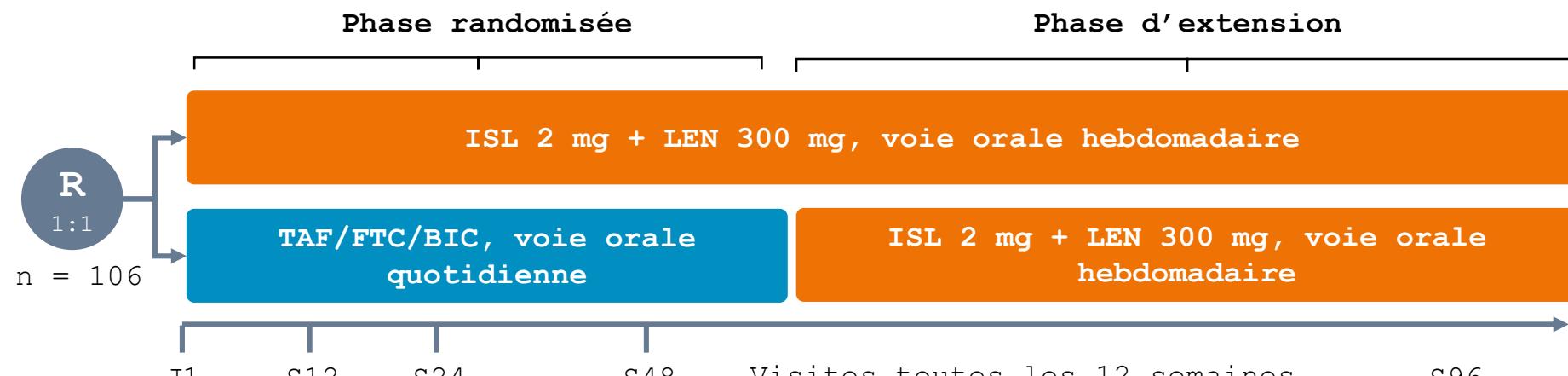
→ Après 48 semaines de suivi, les PVVIH (dont plus de 70 % étaient en surpoids ou obèses) ayant stoppé leur traitement par TAF/FTC/BIC pour passer à DOR/ISL ne présentaient pas de modifications significatives de leur poids ni de leur composition corporelle

STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES

Islatravir/lénacapavir en prise hebdomadaire : résultats à S96 de la phase II (1)

- Étude randomisée, ouverte, incluant des adultes virologiquement contrôlés sous TAF/FTC/BIC
- 52 participants recevaient ISL 2 mg + LEN 300 mg ×1/semaine et 52 autres participants poursuivaient leur traitement quotidien par TAF/FTC/BIC
- 47/52 participants du groupe ISL + LEN ayant terminé la phase randomisée de 48 semaines sont entrés dans une phase d'extension de 48 semaines supplémentaires

Critères d'inclusion	
• Âge ≥ 18 ans	
• Sous TAF/FTC/BIC ≥ 6 mois	
• CVp < 50 cp/mL ≥ 6 mois	
• Pas d'antécédent d'échec virologique	
• CD4 ≥ 350/mm ³	
• Lymphocytes totaux ≥ 900/mm ³	
• Pas de co-infection B	



Critère de jugement principal :

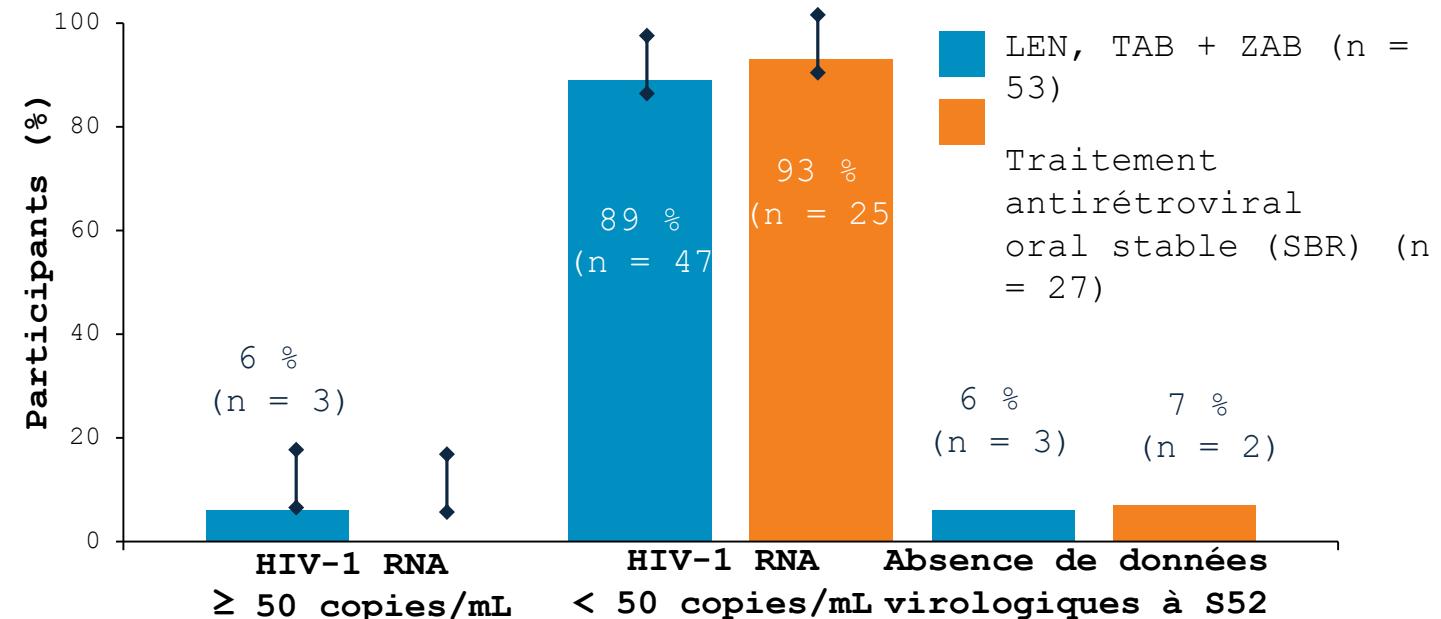
- Proportion de participants avec une CVp ≥ 50 cp/mL à S24 (FDA Snapshot)

NOUVEAUX ANTIRÉTROVIRaux

Efficacité et tolérance du LEN + TAB + ZAB x 2/an : résultats à S52 de la phase II (1)

- Cette étude menée en ouvert a inclus des PVVIH en succès virologique et dont le virus était hautement sensible aux 2 Ac neutralisants à large spectre
- Les participants ont été randomisés (2:1) pour passer à une dose s.c. de 927 mg de LEN x 2/an (+ 600 mg p.o. les jours 1 + 2) avec une injection i.v. de 2 550 mg de TAB et de ZAB 2 550 mg, ou de poursuivre le traitement SBR

Résultats virologiques à S52 (algorithme Snapshot FDA)



Le nombre médian (IQR) de cellules T CD4+ a augmenté de l'inclusion à S52

- +32 (-43 à 119) cellules/mm³ dans le bras LEN, TAB + ZAB
- + 38 (-30 à 146) cellules/mm³ dans le bras SBR

NOUVEAUX ANTIRÉTROVIRaux

Efficacité et tolérance du LEN + TAB + ZAB x 2/an : résultats à S52 de la phase II (2)

- Évaluation des 3 rebonds virologiques confirmés dans le bras LEN + TAB + ZAB

- émergence de résistance au LEN ou au ZAB pour 2 patients et 1 virémie de faible niveau pour le 3^e patient sans émergence de résistance
- Une re suppression virologique sous traitement oral a été obtenue chez ces 3 patients
- Les 3 pesaient plus de 100 kg

	Participant 1	Participant 2	Participant 3
IMC à l'inclusion, kg/m ²	30,8	38,3	36,3
Poids à l'inclusion, kg	109	143	118
Date du rebond	S 24	S 50	S 50
C _{min} LEN	4 ^e percentile	13 ^e percentile	66 ^e percentile
C _{min} TAB	25 ^e percentile	18 ^e percentile	12 ^e percentile
C _{min} ZAB	37 ^e percentile	18 ^e percentile	6 ^e percentile
Sensibilité initiale au TAB, IC ₉₀ , µg/mL	1,53	0,08	0,36
Sensibilité initiale au ZAB, IC ₉₀ , µg/mL	0,72	0,09	0,17

- l'association LEN + TAB + ZAB pourrait être le 1^{er} traitement ARV efficace en 2 administrations annuelles chez des PVVIH avec des virus sensibles
- 76 % des participants disaient préférer le schéma LEN + TAB + ZAB versus traitement oral quotidien et 90 % pensaient qu'il serait garant d'une meilleure observance

NOUVEAUX ANTIRÉTROVIRaux

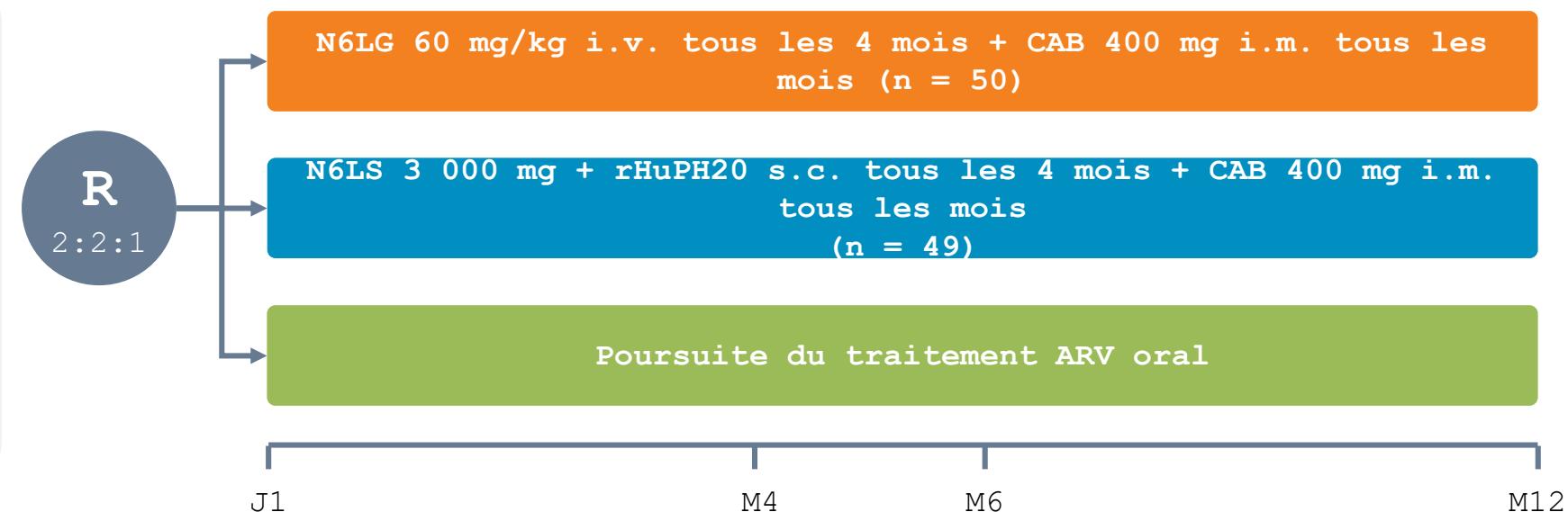
Tolérance des voies i.v. et s.c. pour l'anticorps neutralisant N6LS, associé au cabotégravir i.m. : essai EMBRACE (1)

- Le N6LS est un anticorps à large pouvoir neutralisant
 - Étude de phase IIb, randomisée, ouverte, multicentrique
 - Inclusion de PVVIH en situation de suppression virologique

Schéma de l'étude

Critères d'inclusion

- Âge : 18-70 ans
 - Au moins 2 CVp < 50 cp/mL dans les 12 mois
 - Pas d'antécédent d'échec virologique
 - CD4 \geq 350/mm³
 - Traitement ARV stable \geq 6 mois
 - Pas de co-infection B
 - Sensibilité phénotypique au N6LS ($IC_{90} \leq 2,0 \mu\text{g/mL}$ et MPI $> 98 \%$)



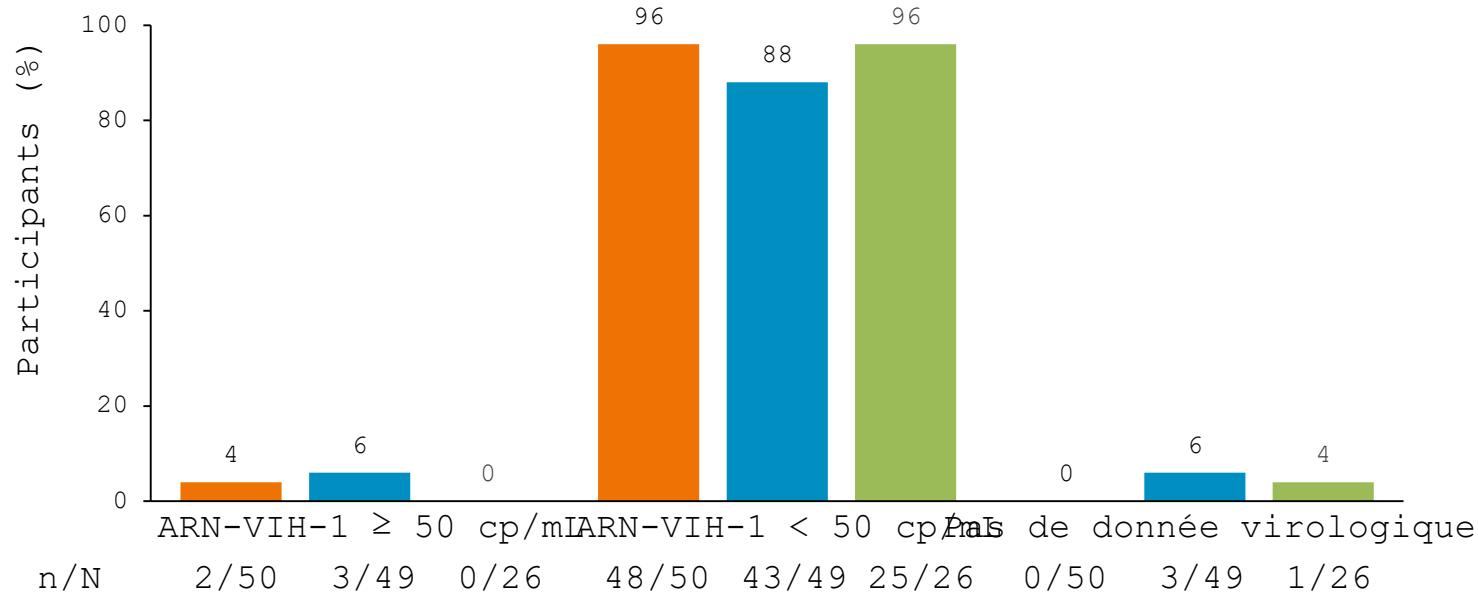
NOUVEAUX ANTIRÉTROVIRaux

Tolérance des voies i.v. et s.c. pour l'anticorps neutralisant N6LS, associé au cabotégravir i.m. : essai EMBRACE (2)

- 125 participants inclus, 83 % d'hommes, avec un âge médian de 53 ans
- Résultats virologiques des 6 premiers mois de suivi présentés dans une conférence antérieure
- Aucun événement indésirable grave imputable au N6LS signalé
- Aucune anomalie significative dans les examens biologiques attribuée au N6LS, quelle que soit la voie d'administration
- Les événements indésirables liés au traitement ayant conduit à un arrêt du traitement étaient rares : aucun dans le groupe i.v. (0/50) et 2 dans le groupe s.c. (2/49)

Résultats virologiques à M6

- N6LG 60 mg/kg i.v. tous les 4 mois + CAB 400 mg i.m. tous les mois
- N6LS 3 000 mg + rHuPH20 s.c. tous les 4 mois + CAB 400 mg i.m. tous les mois (n = 49)
- Poursuite du traitement ARV oral



NOUVEAUX ANTIRÉTROVIRaux

Tolérance des voies i.v. et s.c. pour l'anticorps neutralisant N6LS, associé au cabotégravir i.m. : essai EMBRACE (3)

Réaction au site d'injection (RSI), N6LS i.v. versus s.c.

Paramètre	N6LG 60 mg/kg i.v. + CAB 400 mg i.m. (n = 50)	N6LS 3 000 mg + rHuPH20 s.c. + CAB 400 mg i.m. (n = 49)
Participants reportant une ISR, n (%)	4 (8)	25 (51)
Nombre d'ISR, n	4	70
Grade ≥ 3, n (%)	0	11 (16)
Durée de l'ISR, jours, médiane (intervalle)	2 (1-3)	4 (1-14)
Durée de l'ISR, n (%)		
1-7 jours	4 (100)	42 (60)
8-14 jours	0	27 (39)
ISR conduisant à un arrêt du traitement, n (%)	0	0

- Aucun événement grave au site d'injection ou d'infusion (ISR) ni arrêt lié à un ISR rapporté
- Nombre de réactions au site d'administration nettement inférieur avec la voie i.v. (4 événements chez 4/50 participants) comparativement à la voie s.c. (70 événements chez 25/49 participants)

→ Profil de sécurité du N6LS satisfaisant, quelle que soit la voie d'administration

→ Voie i.v. nettement mieux tolérée que la voie s.c.

→ Poursuite du développement du N6LS en perfusions i.v., avec une administration tous les 6 mois, en association avec le cabotégravir en injections i.m., avec une administration tous les 2 mois