

**Essai pilote évaluant l'efficacité et tolérance
d'une stratégie antirétrovirale chez des patients
infectés par le VIH-1 présentant une tuberculose:**

« BKVIR »

**Olivier LORTHOLARY,
Service des Maladies Infectieuses et
Tropicales, Hôpital Necker, Paris**

Contexte de la tuberculose en France

- En 2002: 6322 cas de tuberculose déclarés en France (Cailhol, BEH 2003).
- Incidence élevée à Paris et en Seine-Saint-Denis: 31,5 à 54,1 cas/100.000 (Che, BEH 2004).
- Etrangers 25 à 39 ans: 11,3/100.000 (Che, BEH 2004).
- Proportion de VIH⁺: 14,1% (cas renseignés) (Che, BEH 2004: 13-16).
- Augmentation constante des cas de SIDA originaires d'Afrique de l'ouest (Lot, BEH 2004).

ARV en dehors du contexte BK

**Efficacité moindre de zidovudine-lamivudine
abacavir (ACTG A 5095)**

Interactions négatives:

-Ténofovir-abacavir-lamivudine et ténofovir-didanosine-lamivudine en monoprise journalière.

**Efficacité et tolérance de trithérapies avec
INNRT en monoprise journalière utilisant:**

- Ténofovir/emtricitabine/didanosine/abacavir/lamivudine.
- En association avec éfavirenz (> névirapine).

Développement galénique: Téno-FTC

BKVIR: cohorte couplée à essai pilote

- Essai pilote proposé comporte inclusion dans 2 mois suivant début des anti-BK.
- Etude en deux périodes
 - inclusion dans cohorte observationnelle.
 - inclusion dans l'essai pilote.
 - suivi identique

Objectif principal

**Dans tuberculose associée à infection VIH
à S48:**

Efficacité + tolérance d'une monoprise de
ténofovir-emtricitabine-éfavirenz

Calendrier de l'étude

Date prévisionnelle de début des inclusions:

- début 2005

Durée prévisionnelle des inclusions:

- 18 mois

Durée prévisionnelle de l'étude:

- 3 ans

Résultats attendus

- Collecter données françaises sur : (CNR-RMA)
 - Épidémiologie
 - Microbiologie (mono-résistance à RMP, multi-résistance, voire circulation d'un (de) profil (s) génomique (s) particuliers (s).
- Valider une stratégie d'ARV dans tuberculose/VIH⁺
- Efficacité/tolérance/COMPLIANCE des anti-BK
- Retombées dans PVD.