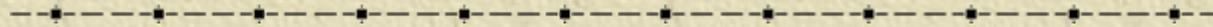
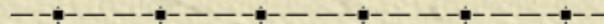


Essai randomisé multicentrique
évaluant l'efficacité et la tolérance du
Riamet® par comparaison à la
Malarone® dans le traitement de
l'accès palustre simple d'importation



Olivier Bouchaud (Avicenne)

Sandrine Houzé (Bichat)



✦ Révision 2007 conférence de consensus :

✦ première ligne du paludisme d'importation

- Riamet® (artémether – luméfantrine)
- Malarone® (atovaquone – proguanil)

✦ En 2008, 48% de traitement / Malarone®

✦ Riamet® :

- ✦ peu de recul dans le paludisme d'importation
- ✦ depuis janvier 2009, sur la liste des médicaments de rétrocession hospitalière (décret du 29/12/08)
- ✦ bénéficiera d'un remboursement SS (65 voire 100%)

✦ Place et intérêt du Riamet® / Malarone ?

Etat des lieux

✦ Aucune étude publiée comparant Malarone®/Riamet®

✦ Malarone® :

- ◆ peu d'échecs thérapeutiques (<1%)
- ◆ clairance retardée de la parasitémie (30% J₃ positif)
 - ◆ effets secondaires fréquents : vomissements (10 à 17%)
→ recours à Quinine IV +/- hospi. prolongée

✦ Riamet® :

- ◆ bonne efficacité en zone d'endémie (94 –98%)
- ◆ bonne tolérance digestive, peu d'effets secondaires
- ◆ Rapidité d'action :
 - Clairance rapide fièvre et parasitémie = hospi. plus courtes
- ◆ Mais :
 - 6 prises avec rythme inhabituel, contrainte du repas
 - 18% d'échecs lors de l'essai européen à 4 prises

✦ **Objectif principal** : comparer la tolérance et l'efficacité de Malarone® et de Riamet® dans le traitement de l'accès palustre simple d'importation.

✦ **Objectifs secondaires** : déterminer des facteurs prédictifs cliniques ou parasitologiques associés à une moindre efficacité de ces traitements

✦ **Critères de jugement** :

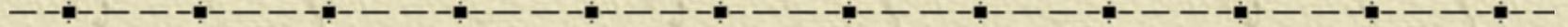
- ◆ **Principal** : recours à une 2^{de} ligne de traitement pour intolérance ou suspicion d'inefficacité ou aggravation clinique
- ◆ **Secondaire** : clairance de la fièvre, clairance de la parasitémie, échec thérapeutique précoce ou tardif, tolérance digestive, qualité de vie des patients, succès thérapeutique

méthodologie

- ✦ ~~Essai contrôlé randomisé ouvert comparatif chez des patients adultes présentant un accès palustre simple sans contre-indication à la voie orale.~~
- ✦ Multicentrique nationale : centres recrutés parmi les correspondants volontaires du CNRPalu
- ✦ 640 patients sur 3 ans
- ✦ Budget : 190 000€

Suivi biologique

- ✦ Analyse phénotypique et génotypique de la sensibilité de l'isolat aux antipaludiques
- ✦ Frottis/goutte épaisse J_3 , J_7 , J_{28}
- ✦ Dosages plasmatiques J_7 de l'atovaquone ou de la luméfántrine selon le traitement administré / corrélation efficacité thérapeutique



Merci de votre attention
Et... de votre future participation