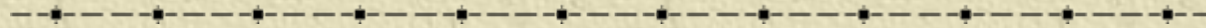
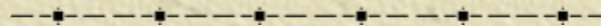


Essai randomisé multicentrique  
évaluant l'efficacité et la tolérance du  
Riamet® par comparaison à la  
Malarone® dans le traitement de  
l'accès palustre simple d'importation



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% J<sub>3</sub> 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<sup>de</sup> 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

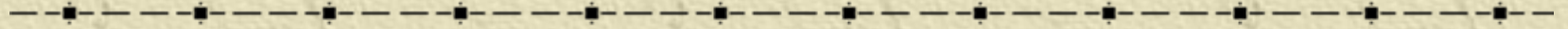
- ✦ ~~Essai contrôlé randomisé ouvert comparatif chez des~~ patients adultes présentant un accès palustre simple sans contre-indication à la voie orale.
- ✦ Multicentrique nationale : centres recrutés parmi les correspondants volontaires du CNRPalu
- ✦ 640 patients sur 3 ans
- ✦ Budget : 190 000€

# Suivi biologique

---

- ✦ Analyse phénotypique et génotypique de la sensibilité de l'isolat aux antipaludiques
- ✦ Frottis/goutte épaisse J<sub>3</sub>, J<sub>7</sub>, J<sub>28</sub>
- ✦ Dosages plasmatiques J<sub>7</sub> de l'atovaquone ou de la luméfantine selon le traitement administré / corrélation efficacité thérapeutique





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