

# **Essais Cliniques ANRS**

**11èmes JNI  
Montpellier 2010**

# **19** Essais Cliniques en cours ou en démarrage

**PTME**

**Primo-infection**

**Patients naïfs de traitement**

**Patients bien contrôlés sous traitement**

**Autres (greffés, tabac, vaccin H1N1)**

# Essais en cours de recrutement

# Essai ANRS 140 DREAM

## JL Meynard, PM Girard, G. Chêne

- Patients infectés par le VIH ayant une **charge virale < 50 cp/ml > 6 mois.**
- Essai clinique de 3 ans, multicentrique, randomisé, sans insu sur les traitements
- Evaluer l'efficacité et la tolérance de **deux stratégies thérapeutiques de maintenance : monothérapie par Kaletra° ou Atripla°**
- **Critère principal de jugement** : Proportion de patients en **succès de la stratégie à S96 = absence d'échec**
- Echec défini par :
  - Modification du traitement antirétroviral quelle qu'en soit la cause
  - Survenue d'un échec virologique ( 2 CV > 50 cp/ml)
  - Survenue d'un événement classant SIDA ou décès
- **Taille prévue de l'étude** : essai de non infériorité : 210 patients par groupe de traitement = **420 patients** - 118 patients inclus

# Essai ANRS 142 START

## (B. Hoen, JP. Aboulker)

- Patients **naïfs de traitement** antirétroviral **CD4 > 500**
- Essai randomisé de phase III, comparatif, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 6 ans (phase pilote 24 mois : 900 patients).
- Patients randomisés entre 2 bras : **traitement immédiat ou traitement différé (CD4 < 350)**.
- **L'objectif** principal est d'évaluer le **bénéfice clinique** d'un traitement antirétroviral précoce sur la survenue d'événements classant SIDA, d'événements graves non SIDA et de décès.
- Essai international avec **90 patients** en France : 43 patients inclus

# **Essai ANRS 144 INTERACTIV**

**(P. Mercié, A. Benard, G. Chêne)**

- **Objectif principal : évaluer l'efficacité du Champix® versus placebo d'une intervention d'aide au sevrage tabagique chez les patients infectés par le VIH**
- **Essai randomisé en double insu contre placebo (accès au Champix en cas d'échec)**
- **Critère de jugement principal : proportion de fumeurs continuellement abstinents entre la 9ème et la 48ème semaine d'intervention.**
- **Taille de l'étude : 73 patients inclus (sur 254)**

# Essai ANRS 147 OPTIPRIM

(A. Chéret, C. Rouzioux, L. Meyer)

- Patients en **primo-infection symptomatique, CCR5 ou D/M.**
- Essai randomisé de phase III, comparatif, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 42 mois.
- Les patients sont randomisés entre 2 bras : **TDF/FTC + DRV/r + RAL + MVC versus TDF/FTC +DRV/r.**
- **L'objectif principal** est d'évaluer l'impact d'un traitement antirétroviral optimisé par rapport à une trithérapie classique **sur le réservoir, mesuré par l'ADN-VIH dans les PBMC à M24 et la charge virale plasmatique après l'arrêt du traitement.**
- Essai national avec **90 patients – 4 patients inclus**

# **Essai ANRS 148 Livial**

**(E. Teicher, D. Vittecoq, JP Aboulker)**

- **Objectif principal : évaluer les interactions PK du raltegravir chez les patients en insuffisance hépatique sévère et recevant des immunosuppresseurs après greffe hépatique.**
- **Patients VIH bien contrôlés sous trithérapie avec un score de Child C**
- **2 phases avant et après greffe**
- **Taille de l'étude : 15 patients - 2 patients inclus**



# **Essais avec ouverture du recrutement proche**

# Essai NEAT001 / ANRS 143

(F. Raffi, C. Katlama, G. Chêne)

- Patients **naïfs de traitement** antirétroviral
- Essai randomisé de phase III, comparatif, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 36 mois.
- Les patients sont randomisés entre 2 bras : **DRV/r + TVD versus DRV/r + Raltegravir**
- **L'objectif principal** est d'évaluer la **non-infériorité virologique et clinique** d'un traitement antirétroviral associant IP et anti-intégrase après 36 mois de suivi.
- Essai international de 800 patients avec **200 patients** en France.
- Début des inclusions 2ème semestre 2010

# Essai ANRS 146 OPTIMAL

(Y. Levy, Y. Yazdanpanah, C. Delaugerre, D. Costagliola)

- Patients **naïfs de traitement CD4 < 200 ou SIDA**
- Essai randomisé de phase III, comparatif, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 42 mois.
- Les patients sont randomisés entre 2 bras : **HAART + maraviroc versus HAART + placebo**
- **L'objectif principal** est d'évaluer la **supériorité clinique** (maladies opportunistes, événements graves et décès) d'un traitement antirétroviral associant **HAART et maraviroc à 18 mois**
- Essai international de 408 patients avec **100 patients** en France et début des inclusions vers le 2<sup>ème</sup> semestre 2010

# **Essai ANRS 149 LIGHT**

**(Y.Levy, JP Aboulker)**

- **Objectif principal : évaluer le bénéfice d'un vaccin thérapeutique par DNA VIH et Lipopeptide (prime-boost) sur la charge virale VIH 3 mois après interruption de la trithérapie**
- **Patients VIH bien contrôlés sous trithérapie avec CD4 > 600, nadir > 250 et CV < 50 cp/ml sous IP boostés**
- **Essai randomisé (2/1) contre placebo**
- **36 semaines de HAART + immunothérapie et 12 semaines d'arrêt de traitement**
- **Taille de l'étude : 105 patients**

# **Essais acceptés par l'AC5**

## **Mise en place en attente**

# Essai ANRS 153 TREVE

(P. Grimbert, M. Matignon, J-D Lelièvre, D. Costagliola)

- **Objectif principal** : Évaluation de l'incidence du rejet aigu clinique de greffe 6 mois après une transplantation rénale chez les patients infectés par le VIH recevant une trithérapie comportant du raltégravir
- Patients VIH inscrits sur liste nationale attente avec CD4 > 200 depuis au moins 3 mois, traitement ARV stable
- 2 ans de période d'inclusion et suivi d'un an par patient
- Taille de l'étude : 50 patients

# Essai ANRS 154 LENA KAP

(V. Martinez, D. Costagliola)

- **Objectif principal** : Evaluation de l'efficacité du lénalidomide (Revlimid®) dans le traitement du sarcome de Kaposi en progression chez les patients infectés par le VIH et traités par cART.
- Patients VIH bien contrôlés sous trithérapie depuis au moins 12 mois
- Essai de phase II, national, multicentrique, non comparatif, sans insu sur le traitement.
- 96 semaines de suivi
- 14 patients évaluable et si une réponse objective est observée, recrutement jusqu'à 25 patients

# Essai ANRS 155 BIRTH

(Y.Levy, R. Thiebaut et G. Chêne)

- **Objectif principal** : Evaluer l'efficacité de l'adjonction d'un traitement par CYT107 à une combinaison antirétrovirale, en terme d'atteinte et de maintien du taux de CD4+ au dessus de 500 cellules/ $\mu$ l au cours d'une période de 24 mois chez des patients infectés par le VIH-1 et traités par ARV depuis au moins 3 ans avec ARN VIH-1 < 50 cp/ml depuis au moins 2 ans mais avec un taux CD4+ < 400.
- Essai randomisé de phase II national
- Inclusion de 18 mois et 96 semaines de suivi par patient
- Taille de l'étude : 120 patients