
Essai CaMoMy

Dr Claire Andréjak¹, Dr Nicolas Véziris², Dr Xavier Lescure³,
Pr Jacques Cadranel³, Pr Vincent Jounieaux¹

1- Service de Pneumologie CHU Amiens

2- CNR Mycobactéries, Pitié Salpêtrière, APHP

3- Service de Maladies Infectieuses et Service de Pneumologie, Hôpital TENON, APHP

Connaissances actuelles (1)

- In vitro : CMI très basses pour Clarithromycine, Rifampicine et Moxifloxacine
- 1 étude animale:
 - 10 associations thérapeutiques contenant toutes sauf une de la clarithromycine
 - Ces 9 associations: efficacité supérieure à un traitement anti-BK classique

Lounis N et al. Antimicrob Agents Chemother 2001

- 2 études randomisées:
 - 42 patients (20 et 22): INH-RMP-EMB et RMP-EMB, mortalité 69%
 - 34 patients (17 et 17): RMP-EMB-CLA vs RMP-EMB-CIPRO:
 - 1 décès lié à MX dans le groupe CIPRO vs 0
 - échecs CLA 2 vs CIPRO 1; rechute: CLA 2 , CIPRO 0
 - Plus d'EI dans le groupe CLA

Jenkins PA et al. Respir Med 2003

Jenkins PA et al, Thorax 2009

Connaissances actuelles (2)

- 1 étude rétrospective multicentrique, 136 patients Nord Est France
 - 69,1% décès à 3 ans
 - Facteurs associés à la survie: traitement contenant une rifamycine (associé à un meilleur pronostic), syndrome interstitiel radiologique associé à un plus mauvais pronostic
 - Pas d'impact de la clarithromycine
- 1 revue de 48 études publiées entre 1966 et 2008
 - 188 sujets avec infection à MX (23 études)
 - Augmentation du taux de succès si le traitement contient une FQ
 - Pas de modification du taux de succès que le traitement contienne ou non un macrolides

Andréjak et al, Thorax 2009

Varadi et Marras, Int J Tuberc Lung Dis 2009

Questions posées

- Quel traitement ? Traitement optimal non connu (peu de données issues d'essais contrôlés)
 - RMP-EMB recommandées par toutes les sociétés savantes
 - Associés à deux candidates (CMI basses)
 - CLA ? Recommandé par l'ATS, mais données controversées
 - MXF ? Selon l'ATS peut remplacer l'un des antibiotiques anti MX; MXF = FQ avec la meilleure activité antibactérienne
- Sur quel critère juger l'efficacité ?
- Critère objectif de « réponse » au traitement = bactériologie
- Taux de négativation des prélèvements à 6 mois pour MX ?
 - Inconnu pour MX
 - Taux moyen de 80-85% pour *M. avium* à 6 mois

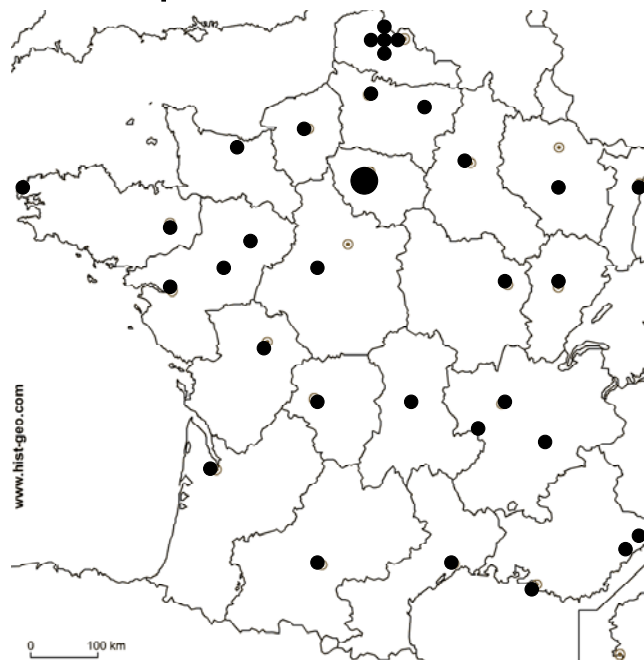
Essay CaMoMy

- Essai clinique, multicentrique, contrôlé avec deux schémas thérapeutiques
 - contenant deux molécules : rifampicine et éthambutol
 - associées à une troisième molécule qui sera randomisée clarithromycine ou moxifloxacin
- Objectif Principal:
 - Déterminer la proportion de malades, atteints d'infections respiratoires à *M. xenopi* (critères ATS/IDSA 2007), ayant des prélèvements bactériologiques négatifs à 6 mois sous l'un ou l'autre des deux schémas thérapeutiques proposés
- Secondaires:
 - Comparer les deux schémas thérapeutiques
 - négativation des prélèvements bactériologiques à 12 mois
 - amélioration clinique et radiologique (3, 6, 12 mois)
 - mortalité à 12 mois
 - tolérance du traitement

Plan expérimental

- Tout patient éligible (au moins un prélèvement pulmonaire positif à MX) devra présenter les critères ATS/IDSA 2007 d'infection pulmonaire à MNT pour être inclus
- A partir de la population éligible, TOUS les patients, inclus ou non, se verront proposer un suivi au sein d'une cohorte prospective de patients ayant un prélèvement pulmonaire positif en culture à *Mycobacterium xenopi*.
- A l'inclusion: examen clinique, bilan biologique, TDM thoracique, fibroscopie bronchique
- Durant les 12 mois de suivi, 5 visites sont obligatoires, après 1 mois (M1), 3 mois (M3), 6 mois (M6), 9 mois (M9), 12 mois (M12) de traitement
 - Avec prélèvements bactériologiques (prélèvement à 6 mois= critère de jugement principal)
 - Antibiogramme (CNR)
 - Dosages pharmacologiques

- Pour un taux attendu de 70% de négativation à 6 mois, 80 patients nécessaires, donc avec 15% de perdus de vue: nécessité d'inclure 94 patients
- Analyse selon test triangulaire (efficacité)
- Dans l'idéal : dans chaque centre binôme bactério-clinicien



On a besoin de tous !
Merci de votre
collaboration

Centre de Recherche Clinique
Centre National de Référence des Mycobactéries
Groupe SPLF Tuberculose
Réseau AZAY-Mycobactéries

clandrejak@gmail.com;
nicolas.veziris@upmc.fr;
f.xavier.lescure@gmail.com
jacques.cadranel@tnn.ap-hop-paris.fr;
jounieaux.vincent@chu-amiens.fr;