

Essais Cliniques 2009-2010

Jean-Michel Molina
Président Action Coordonnée 5
ANRS

10 Essais Cliniques en démarrage

1- Primo-infection

2- Patients naïfs de traitement

3- Patient bien contrôlés sous traitement

4- Autres (greffes, tabac, Kaposi)

Essai 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 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 24 mois.
- Les patients sont 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 dans une première phase de faisabilité de 400 patients.

Essai NEAT / ANRS

(F. Raffi, C. Katlama, G. Chêne)

- Patients **naïfs de traitement** antirétroviral
- Essai randomisé de phase III, comparatif, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 24 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.
- Essai international de 800 patients avec **200 patients** en France.

Essai OPTIMAL

(Y. Levy, 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 18 mois.
- Les patients sont randomisés entre 2 bras : **HAART + maraviroc versus HAART + placebo**
- **L'objectif** principal est d'évaluer la **supériorité clinique** (survenue de maladies opportunistes, graves non SIDA et décès) d'un traitement antirétroviral associant **HAART et maraviroc**
- Essai international de 450 patients avec **100 patients** en France.

Essai TIPI

(L. Piroth, G. Chêne)

- Patients **naïfs de traitement CD4 > 500**
- Essai pilote, prospectif, ouvert, multicentrique, d'une durée de 24 mois.
- Les patients reçoivent des **cycles de 6 mois** avec et sans traitement par ATV/r et TVD ou K VX
- **L'objectif** principal est d'avoir au moins 50% des patients avec un **taux de CD4 \geq à la valeur initiale.**
- Essai de 40 patients en France.

Essai DREAM

(JL Meynard, PM Girard, G. Chêne)

- Patients infectés par le VIH ayant une **charge virale < 50 cp/ml > 6 mois.**
- Essai clinique de 96 semaines, 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 : 201 patients par groupe de traitement = 420 patients

Essai MARIMMUNO

(L. Cuzin, P. Flandre)

- **Objectif principal** : Evaluer le **bénéfice immunologique d'une intensification de 24 semaines par Maraviroc (Celsentri®)**, chez des patients sous traitement anti-rétroviral stable (≥ 24 mois) et efficace (CV <50 copies/ml) avec reconstitution immunologique incomplète (CD4 <350 cellules/mm³), porteurs de souches CCR5 ou CCR5/CXCR4 .
- **Schéma de l'essai** : Essai utilisant chaque sujet comme son propre témoin, multicentrique, sans insu sur les traitements. n=60
- **Le critère de jugement principal** est le gain de CD4 en valeur absolue et en pourcentage entre S0 et S24.
- **Durée de participation par patient** : 48 semaines : 12 semaines d'observation et explorations immunologiques avant ajout du maraviroc, 24 semaines d'intensification de traitement par maraviroc, 12 semaines d'observation immunologique post-traitement.



Essai 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 : 254 patients**

Essai Greffe hépatique

(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**

Essai 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

Essai LENAKAP (soumis)

(V. Martinez, F. Boué, D. Costagliola)

- **Objectif principal : évaluer le bénéfice d'un traitement par le revlimid chez les patients ayant un kaposi réfractaire à la chimiothérapie**
- **Patients VIH bien contrôlés sous trithérapie
Kaposi en progression**
- **Essai pilote évaluant efficacité et tolérance à 24 semaines de la stratégie**
- **Taille de l'étude : 25 patients**