

## COHORTES EN COURS

### COHORTE EPF\_ANRS CO1

**Objectif :** Étude prospective multicentrique de la transmission materno-foetale du VIH-1 et/ou du VIH-2 et de sa prévention.

### COHORTE VIH2\_ANRS CO5

**Objectif :** Etudier l'histoire naturelle de l'infection par VIH2.

**Objectif Sous-étude immunovir-2 :** Etudier les corrélats immunovirologiques de contrôle de l'infection par le VIH-2 et le réservoir VIH-2

### COHORTE PRIMO\_ANRS CO6

**Objectif :** Améliorer la connaissance de la physiopathologie de la primo-infection VIH et décrire son histoire actuelle.

**Critères d'inclusion :**

- WB incomplet à voir avec l'équipe primo
- naïf de ttt VIH

### COHORTE CODEX\_ANRS CO21

**Objectif :** Etude des mécanismes naturels permettant de contrôler l'infection VIH 1 malgré l'absence de traitement.

**Critères d'inclusion :**

- Naïf de ttt VIH (sauf PTME)
- Profil ALT : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens quelle que soit la CV
- ou profil HIC : VIH + depuis 5 ans et 5 dernières CV < 400 cp/ml
- ou profil ALT/HIC : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens et 5 dernières CV < 400 cp/ml

## AUTRES

### ANRS MICROBREAK 2

**En cours**

**Objectif :** Etude cas-témoin de la maladie des petites artères du cerveau, de la rétine et du rein, mesure de la prévalence et de ses déterminants spécifiques au cours du VIH et identifier les facteurs de risques.

**Critères d'inclusion :**

- avoir participé à Microbreak 1 et être sur la liste d'appariement

**Suivi :** 1 HDJ à la fondation Ophtalmologique de Rothschild pour 1 IRM et examens complémentaires (ECG, échographies etc.)

## PATIENTS NAÏFS VIH-1

### OPTIPRIM 2\_ANRS 169

**A venir**

**Objectif :** Evaluer chez des patients en primo-infection VIH-1 l'impact sur le réservoir viral (par quantification de l'ADN-VIH-1 dans les PBMC) d'une combinaison comprenant **TVD + DTG** ou **TVD + darunavir/cobicistat**.

**Critères d'inclusion :**

- Patients en primo-infection caractérisé par : ELISA négatif + ARN VIH positif confirmé par un 2ème ARN VIH positif, **ou** ELISA positif + WB au max 5 bandes + ARN VIH positif

**Critères de non inclusion :**

- Prep ou TPE
- Pathologie associée prioritaire dans les soins
- TP < 50%
- Clairance de la créat < 70 mL/min
- ALAT ou ASAT ou Bili T > 10N

**Suivi :** Screen, J0, S2, S4, S8, S12, S16, S24, S36, S48

### DRIVE BEYOND \_ MK-1439A-030 \_ Merck

**En cours**

**Objectif :** Étude de phase IIa multicentrique, en ouvert, évaluant l'innocuité et l'efficacité du MK-1439A (comprimé unique : **Doravirine/3TC/TDF**) chez des patients naïfs de traitement avec une **mutation de résistance transmise aux NNRTI**.

**Critères d'inclusion :**

- Patients naïfs d'ARV pour le VIH,
- CV  $\geq$  1,000 cp/mL au screening,
- CD4 > 100 cellules/ $\mu$ L,
- Génotype dans l'année présentant **une seule** des mutations aux NNRTI suivantes : **K103N, Y181C, G190A**.

**Suivi :** Screen, J0, S2, S4, S8, S12, S16, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96.

### FLAIR \_ GSK 201584 \_ VIIV

**Mi-décembre**

**Objectif :** Etude de phase 3, randomisée, en ouvert, évaluant la sécurité, la tolérance et l'efficacité du **Cabotegravir + Rilpivirine** (injection intramusculaire à longue action toutes les 4 semaines) à maintenir une CV indétectable après une phase d'induction par Triumeq

**Critères d'inclusion :**

- Naïf d'ARV (<10 jours d'exposition et jamais exposé à INI ou INNRTI)
- CV ARN VIH-1  $\geq$  1000 copies/mL
- Absence d'hépatite en cours ou dans les 6 mois, dont hépatite B chronique. VHC chronique accepté
- Absence d'insuffisance hépatique modéré ou sévère ou d'insuffisance rénale avec DFG < 50 ml/min

**Suivi :** screening, phase d'induction (S-20, S-18, S-12, S-8, S-4), J0, S4, S5, S8, puis toutes les 4 semaines

## PATIENTS TRAITES - SWITCH

### ATALOW\_CREPATS

**En cours**

**Objectif :** Etude ouverte non comparative évaluant l'efficacité d'une dose réduite **d'ATV/r 200/100mg + 2 NRTI** chez des patients en succès virologique sous ATV/r 300/100mg + 2 NRTI.

**Critères d'inclusion :**

- CV ARN-VIH < 50 /ml au cours des derniers 24 mois,
- tARV avec 2 NRTI + ATV/r 300/100mg pdt au moins 6 mois,
- CD4 > 300 cellules/mm<sup>3</sup>
- Pas de mutations de résistance à l'ATV et/ou aux NRTI utilisés,
- Pas d'hépatite C active nécessitant un ttt,

**Suivi :** S-4, S0, S4, S12, S24, S36 et S48.

### DRIVE SHIFT \_ MK-1439-024-02 \_ Merck

**En cours**

**Objectif :** Étude en ouvert, comparant le switch immédiat versus différé (Semaine 24) vers un comprimé unique **Doravirine/3TC/TDF** chez des patients infectés par le VIH et présentant une suppression virale stable sous IP/b + 2 NRTI.

**Critères d'inclusion :**

- Traitement ARV contenant un IP renforcé (DRV/r, ATV/r ou LPV/r) + 2 NRTI depuis au moins 24 semaines, 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> ligne.
- Naïf de NNRTI,
- Génotype pré-thérapeutique,
- CV < 40 cp/mL depuis au moins 24 semaines,
- Aucun ATCD d'échec virologique.

**Suivi :** Screen, J0, S4, S12, S24, S28, S36, S48.

### ATLAS \_ GSK 201585 \_ VIIV

**Mi-décembre**

**Objectif :** Etude de phase 3, randomisée, en ouvert, évaluant la sécurité, la tolérance et l'efficacité du **Cabotegravir + Rilpivirine** (injection intramusculaire à longue action toutes les 4 semaines) VS maintien du traitement ARV en cours chez des patients en suppression virologique.

**Critères d'inclusion :**

- ARN VIH-1 < 50 cp/ml au screening
- Absence de mutation majeure de résistance aux IP, INI, INNTI, INTI
- Au moins 2 mesures CV < 50 cp/ml dans les 12 derniers mois dont une dans la fenêtre 6-12 mois et une dans les 6 mois avant le screening
- Sous un 1er ou un 2ème traitement ARV ou ininterrompu (sauf moins d'1 mois pour intolérance) depuis 6 mois comprenant 2 INTI avec un des 3èmes agents (IP boosté ou ATZ non boosté, INNTI, INI)
- changements de lignes autorisés : un ou de la totalité des ARV, pour intolérance et /ou toxicité, ou accès au traitement, ou pour personnelle/observance.

- Absence d'échec de traitement avec ARN VIH-1 > 400 cp/ml.
- Absence d'hépatite en cours ou dans les 6 mois, dont hépatite B chronique. VHC chronique accepté
- Absence d'insuffisance hépatique modéré ou sévère ou d'insuffisance rénale avec DFG < 50 ml/min

**Suivi :** screening, J0, S4, S5, S8 puis toutes les 4 semaines

## FEMMES ENCEINTES

### MONOGEST \_ ANRS 168

**En cours**

**Objectif :** Etude de la faisabilité d'une monothérapie de DRV/R en simplification thérapeutique (switch) chez la femme enceinte prétraitée, associée à une prophylaxie postnatale chez le nouveau-né par névirapine (NVP), l'ensemble constituant une stratégie de prévention de la transmission mère-enfant (PTME) du VIH-1 sans inhibiteurs nucléos(t)idiques de la transcriptase inverse (INTI).

**Critères d'inclusion des femmes enceintes :**

- Femme enceinte VIH-1, de moins de 16 SA,  $\geq 18$  ans,
- TARV en cours avec au moins 2 antirétroviraux,
- TARV bien toléré avec succès virologique depuis au moins 12 mois,
- CD4 > 250/mm<sup>3</sup> et nadir des CD4 > 200/mm<sup>3</sup>.

**Critères de non inclusion des femmes enceintes :**

- Co-infection par le VHB (Ag-HBs + ou PCR ADN VHB + si Ac anti-HBc isolés) sous INTI (tenofovir, emtricitabine, lamivudine),
- Résistance de la souche virale maternelle au DRV ou à la NVP.

**Suivi :** - **de la femme enceinte :** Pré-inclusion, Switch 14 jours avant J0 (patientes avec un tARV sans DRV), J0, puis visites mensuelles jusqu'à accouchement, accouchement et S4-S6 Post-partum.

- **de l'enfant :** J3, J15, M1, M3, M6.

## ENQUETES

### APSEC\_ANRS

**A venir**

**Objectif :** Appréciation des critères d'Acceptabilité, attentes et préférences des Patients avec charges virales indétectables et des Soignants vis-à-vis d'Essais Cliniques de guérison du VIH

**Critères d'inclusion des patients :**

- TARV stable depuis 6 mois,
- CV indétectable depuis plus de 3 ans
- CD4 > 500/mm<sup>3</sup>

**Suivi :** Questionnaire patient et médecin

## HEPATITE C

### GS-EU-337-1820 HAVEN\_Gilead

**A venir**

**Objectif :** Étude observationnelle d'utilisation de médicament portant sur la co-administration de lédirasvir/sofosbuvir (HARVONI) et Viread + boosteur chez des adultes atteints d'hépatite C chronique et co-infectés par le VIH-1

**Critères d'inclusion des patients :**

- Introduction de traitement VHC contenant de l'Harvoni selon les recommandations en vigueur

**Suivi :** pas de visites ni de prélèvements supplémentaires au suivi habituel du patient. Consentement de non opposition de recueil des données : ATCD, visites d'initiation et de suivi lors du traitement et 4 semaines après la fin du traitement.

## ESSAIS THERAPEUTIQUES ET ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES

Service des Maladies Infectieuses  
et Tropicales du Pr  
YAZDANPANA



### BUREAU DES ESSAIS CLINIQUES

Bastien MOLLO  
Bao PHUNG  
Adriana PINTO

Malikhone CHANSOMBAT  
Cindy GODARD  
Zélie JULIA  
Françoise LOUNI  
Djamila RAHLI

TEL : 01 40 25 87 79 / 57057 / 57234

FAX : 01 42 29 06 14

**COHORTE HEPAVIH :** Lynda CHALAL 01 40 25 70 59  
**COHORTE VIH2 :** Sadène TEZKRATT 01 40 25 70 59  
**COHORTE EPF :** Fatma AIT YAHIA 01 40 25 70 59