

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 immuno-virologiques 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

PATIENTS NAIFS VIH-1

A venir

OPTIPRIM 2_ANRS 169

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

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 + booster 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.

ALLEGEMENT

A venir

QUATUOR_ANRS 170

Objectif : Evaluer la non-infériorité à 48 semaines de la stratégie de prise du traitement antirétroviral à **4 jours consécutifs sur 7** versus la stratégie de prise en continu 7 jours sur 7, chez des patients en succès virologique sous traitement antirétroviral (CV < 50 copies/mL)

Critères d'inclusion :

- Traitement actuel non modifié depuis les 4 derniers mois
- Avoir une trithérapie antirétrovirale composée exclusivement de 2INTIs+IP ou 2INTIs+INNTI ou 2INTIs+INI. La liste des antirétroviraux acceptés est restrictive : pour les INTI : ténofovir (TDF ou TAF), emtricitabine, abacavir, lamivudine ; pour les IP/r : lopinavir/r, darunavir/r ou atazanavir/r ; pour les INNTI : efavirenz, rilpivirine ou etravirine ; pour les INI : dolutégravir, elvitégravir/cobicistat ou raltégravir
- Avoir un virus sensible aux traitements antirétroviraux en cours
- Au moins 3 mesures disponibles de CV sur la dernière année (dont celle de la pré-inclusion) < 50 cp/mL. Un blip (< 200cp/mL) est autorisé dans la dernière année.
- CD4 > 250/mm³

Critères de non inclusion :

- Infection par le VIH-2
 - Hépatite virale B chronique active avec antigène HBs +
 - Hépatite virale C chronique active nécessitant une mise sous traitement spécifique au cours des 98 semaines à venir.
 - Traitement par interféron, interleukine, ou toute autre immunothérapie, chimiothérapie en cours
 - Infection opportuniste évolutive, ou traitement d'attaque pour infection opportuniste
- Suivi :** S-4, J0, S4, S12, S24, S36, S48, S50, S60, S72, S84, S96, S98

AUTRES

En cours

ANRS MICROBREAK 2

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.)

TPE GENVOYA_GERES

En cours

Objectif : Mesurer la proportion de patients qui prennent le traitement post-exposition sans interruption pendant les 4 semaines

Critères d'inclusion :

- Consultation dans les 48 heures suivant un risque de transmission par le VIH (par voie sanguine ou sexuelle)
- Indication de traitement post-exposition (selon les recommandations françaises)
- Personne capable de comprendre le principe de l'étude

Critères de non inclusion :

- Personne exposée au VIH à partir d'une personne infectée par le VIH, dont l'historique thérapeutique justifie la prescription d'un autre traitement post-exposition
- Contre-indication à la prescription de ténofovir, ou emtricitabine, ou elvitégravir ou cobicistat
- Personnes traitées par alfuzosine, amiodarone, quinidine, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine, dérivés de l'ergot de seigle, cisapride, millepertuis, lovastatine, simvastatine, pimozide, sidénafile, midazolam.
- Personnes infectées par le virus de l'hépatite B
- Femme enceinte ou allaitante

Suivi : J0, J2/J4, J14, J28, M2, M4

FEMMES ENCEINTES

En cours

MONOGEST _ ANRS 168

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, ≥ 18 ans,
- TARV en cours avec au moins 2 antirétroviraux,
- TARV bien toléré avec succès virologique depuis au moins 12 mois,
- $CD4 > 250/mm^3$ et nadir des $CD4 > 200/mm^3$.

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.

ESSAIS THERAPEUTIQUES ET ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES

Service des Maladies Infectieuses
et Tropicales du
Pr YAZDANPANAH



BUREAU DES ESSAIS CLINIQUES

**Bastien MOLLO
Bao PHUNG
Adriana PINTO**

**Malikhone CHANSOMBAT
Cindy GODARD
Zélie JULIA
Françoise LOUNI
Djamila RAHLI**

SECRETARIAT : Marina VASLOT

**TEL : 01 40 25 87 79 / 57057 / 57234
FAX : 01 40 25 67 65**

**COHORTE VIH2 : Fatma AIT YAHIA 01 40 25 70 59
COHORTE EPF : Fatma AIT YAHIA 01 40 25 70 59**