

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

COPEPOL _ ViiV

Objectif : Cohorte pharmaco-épidémiologique, observationnelle, de suivi sur 2 ans portant sur des patients infectés par le VIH-1, en échec et initiant un traitement par le dolutégravir.

Critères d'inclusion :

- Patient ayant reçu la lettre d'information et ayant donné son accord oral pour participer à l'étude.
- Patient prétraité, en échec, et recevant pour la 1ère fois du dolutégravir (TIVICAY ou TRIUMEQ) entre le 01/02/2014 et le 30/09/2016 ;
- > Par échec, on entend :
- **échec virologique** : charge virale >50 cp/ml avec ou sans résistance et quelque soit la cause (y compris inobservance), ou
- **toxicité ou intolérance biologique ou clinique à un ou plusieurs ARVs**.
- Patient ne participant pas à un essai clinique ou une cohorte.

Suivi : pas de visites ni de prélèvements supplémentaires au suivi habituel du patient.

PATIENTS NAIFS VIH-1

A venir

MK 8591-011

Objectif : Essai de phase 2 randomisé en double aveugle évaluant l'activité antirétrovirale du MK-8591 (**nouvel NRTI**) +DOR+3TC comparé au MK1439A

Critères d'inclusion :

- Patients infectés par le VIH-1 et **naïfs** d'ARV
- CV > 1000 cp/ml
- CD4 > 200 cell/mm³ au screening

Critères de non inclusion :

- Résistance documentée aux traitements de l'étude DOR, lamivudine, ténofovir
- co-infection VHB ou VHC active .

Suivi : Screen, J0, S2, S4, S8, S12, S16,S20, S24, S28,S36, S40, S44,S48, S52, S60, S72,S4, S96, S108, S120

OPTIPRIM 2_ANRS 169

En cours

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

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

DOLUPRIM_IMEA 051

En cours

Objectif : Analyse de la cinétique virale VIH dans le liquide sérial des patients traités par DTG au stade de primo-infection.

Critères d'inclusion :

- Hommes diagnostiqués au moment de la PHI par le VIH-1
- Infection aiguë définie par la présence d'un Elisa VIH-1 négatif ou faiblement positif, avec Western blot VIH-1 négatif ou incomplet (< 1 Anticorps) et ARN-VIH positif et/ou Ag p24 positif
- Infection récente définie par présence d'un Elisa VIH-1 positif avec Western blot VIH-1 incomplet (> 2 et < 5 anticorps avec présence de l'anticorps anti-p24 associé à l'anticorps anti-gp160 ou anti-gp120 ou anti-gp41) et ARN-VIH positif
- Infection tardive : WB > 5 anticorps mais Elisa Négatif 10 semaines avant l'inclusion
- Traitement comportant du DTG (50 mg) + TDF/FTC (245 mg/200 mg) initié par le médecin référent du patient dans les 15 jours maximum suivant le diagnostic de PHI
- Sensibilité à TDF/FTC + DTG sur le génotype de résistance au diagnostic de PHI (le résultat du test sera obtenu après l'inclusion)

Suivi : J-8, J0, S2, S4, S8, S12, S24, S36, S48

HEPATITE C

GS-EU-337-1820 HAVEN_GILEAD

En cours

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 :

- 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.

SAHIV

En cours

Objectif : Essai thérapeutique de traitement court de l'infection **aigue** par le virus de l'hépatite C de génotype 1 ou 4 chez les patients infectés par le VIH : efficacité et tolérance de l'association combinée grazoprevir 100mg/elbasvir 50mg pendant 8 semaines.

Critères d'inclusion :

- Infection ou ré-infection aiguë par le VHC dans les 6 mois avant le screening
- Infection avec un virus de génotype de type 1 ou 4
- Plasma HCV-RNA ≥ 1000 UI/mL
- Co-infection par le VIH
- Pas de traitement ARV ou traitement acceptable depuis au moins 2 semaines

Suivi : J-14, J0, S4, S8, PTS4, PTS12, PTS48

ALLEGEMENT

QUATUOR_ANRS 170

En cours

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 :

- 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

PATIENTS Traités - SWITCH

QDISS_CHU de Nantes

A venir

Objectif : Isentress 600 mg x 2 QD (+ 2 NRTI) en stratégie de switch chez des patients présentant une suppression virale stable.

Critères d'inclusion des patients :

- ARV stable depuis au moins 6 mois comprenant 2 NRTI (TDF/FTC ou ABC/3TC ou TAF/FTC) + un 3^{ème} agent QD ou BID
- Patients sous RAL 400 mg BID + 2 NRTI peuvent être inclus mais limité à 30 % de la cohorte
- Indication de changement d'ARV pour au moins l'une des raisons suivantes :
 - Intolérance ou prévention de toxicité
 - Présence d'une co-morbidité justifiant la modification du 3^{ème} agent
 - Management de la drug-drug-interaction
 - Demande du patient incluant le switch pour simplification ou pour améliorer la prise

- Pas d'échec virologique sous INI, NNRTI ou NRTI

- HIV-1 RNA < 50 c/mL depuis au moins 6 mois

- Hépatite virale C chronique active nécessitant une mise sous traitement spécifique qui doit être en interaction avec les ARV en cours

Critères de non inclusion :

- Patients sous RAL 400mg, 2 comprimés en 1 fois par jour

- VHB en absence de traitement par TDF

Suivi : Screen, J0, S4, S12, S24, S36, S48

GSK207966 – ATLAS_2M

A venir

Objectif : Etude de phase IIIb randomisée 1:1, multicentrique, en groupes parallèles de non infériorité, en ouvert, évaluant l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de l'association Cabotégravir d'action prolongée + Rilpivirine d'action prolongée toutes les 8 sem ou 4 sem chez les PVVIH adultes virologiquement contrôlés.

Critères d'inclusion :

- Patient sous une 1^{ère} (ou 2^{ème} ligne de tt ARV pour intolérance/simplification) depuis au moins 6 mois sans interruption répondant au schéma : 2 NRTI + 1INI, ou 2 NRTI + 1 NNRTI, ou 2 NRTI + 1 IP boosté
- CV VIH1 <50cp/ml depuis au moins 1 an avant le screening avec au moins 1 CV<50 dans les 6 mois et 1 CV<50 dans les 6 à 12 mois avant le screening.

Suivi : 1 visite ttes les 4 ou 8 sem selon le bras jusqu'à S96

AUTRES

TPE GENVOYA_GERES

En cours

Objectif : Mesurer la proportion de patients qui prennent le TPE sans interruption pendant les 4 semaines

Critères d'inclusion :

- Consultation dans les 4H suivant un risque de transmission par le VIH (par voie sanguine ou sexuelle)
- Indication de TPE (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 TPE
- Contre-indication à la prescription de TDF, ou FTC, ou EVG ou COBI
- Personnes infectées par le virus de l'hépatite B
- Femme enceinte ou allaitante

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

PREVENIR_ANRS

En cours

Lors de consultation PREP mercredi et samedi

Objectif : Prévention du VIH en Ile de France. L'étude a pour but de contribuer à réduire le nombre de nouvelles infections par le VIH en IDF en favorisant l'accès à l'offre de PrEP dans le cadre de la RTU du Truvada® chez les sujets à risque non infectés, afin d'accélérer la montée en charge de la PrEP dans les populations à haut risque

Critères d'inclusion :

Indications du TDF/FTC en PrEP selon la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de l'ANSM et l'AMM européenne.

Suivi : J0, M1, M3 puis tous les 3 mois jusqu'à M36

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 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/mm3 et nadir des CD4 > 200/mm3.

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

Dr Adriana PINTO
Dr Aurélie SAUTEREAU

Malikhone CHANSOMBAT
Cindy GODARD
Zélie JULIA
Françoise LOUNI
Djamila RAHLI

Coordinatrice de Recherche Clinique : Sylvie LE GAC
Secretariat : Marina VASLOT

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

Essais hors VIH : Lynda CHALAL 01 40 25 87 79
COHORTE VIH2 : Fatma AIT YAHIA 01 40 25 70 59
COHORTE EPF : Fatma AIT YAHIA 01 40 25 70 59