

COHORTES EN COURS

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
- Profil HIC : VIH + depuis 5 ans et 5 dernières CV < 400 cp/ml
- 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

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.

JASMIN (ss-étude de la cohorte CONSTANCES)

Objectif : Comparer l'état de santé des PVVIH à la population générale grâce à un suivi identique de tous les volontaires.

Critères d'inclusion :

- être suivi dans PRIMO ou CODEX
- être affilié au régime général de SS ou à un organisme délégataire du régime général partenaire de Constances
- habiter ou travailler dans un département où est situé un CES participant à Constances.

Suivi : 1 visite annuelle (auto-questionnaire à domicile) avec 1 examen de santé complet tous les 5ans.

ONCOVIHAC ANRSC024

Objectif : Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'utilisation des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires ou anti-immune checkpoints (Ac anti-ICP) chez les PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP.

Critères d'inclusion :

- PVVIH-1 traitée ou non par des antirétroviraux
- Cancer prouvé histologiquement et/ou cytologiquement
- Personne traitée depuis moins d'un mois ou devant être traitée par anti PD1 ou anti-PDL-1 ou anti-CTLA4 selon les recommandations en vigueur **Suivi :** M0, M6, M12, M18, M24.

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 VIH2 ANRS CO5

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

COHORTE CARAVEL

En cours

Objectif : Evaluer l'efficacité virologique et le maintien de la réponse virologique de l'association fixe DTG/3TC (DOVATO™) chez des patients naïfs ou prétraités par ARV et contrôlés virologiquement, sur une période de 3 ans.

Critères d'inclusion :

- Patient adulte âgé de 18ans ou plus, infecté par le VIH-1, naïf de traitement ou prétraité par ARV et contrôlé virologiquement (CV<50copies/ml), recevant pour la 1ère fois et uniquement l'association fixe DTG/3TC (DOVATO™), indépendamment de son entrée dans l'étude,
- Patient capable de comprendre la note d'information et de compléter les auto-questionnaires et ayant donné son accord oral pour participer à l'étude

CONSULTATION MULTI-DISCIPLINAIRE

Papillomavirus (HPV) CoMPap

En cours

Médecin référent pour le site BICHAT :

Dr Florence Brunet-Possenti

Numéro pour prendre RDV : 01 40 25 64 63

Objectif : Prise en charge multidisciplinaire des patients présentant un cancer lié à une infection à Papillomavirus.

Critères d'inclusion :

- Toute patiente avec carcinome in situ (CIN3/VIN3) ou cancer invasive du col/vagin/vulve HPV+
- Tout(e) patient(e) Carcinome in situ (AIN3) ou cancer invasive de l'anus HPV+
- Tout(e) patient(e) avec cancer invasive ORL HPV+
- Tout patient avec cancer invasive du pénis HPV+

Critères d'exclusion : CIN 1 et 2

Délai pour inclure : minimum 6 mois après le dernier traitement reçu (chir/radiott), pas de délai maximum.

COHORTE HEPATITE VHB/VHD

ANRS BuleDelta

En cours

Objectif : Observer l'efficacité et la tolérance du traitement par Bulevirtide des patients ayant une infection chronique VHB/VHD, avec cirrhose compensée ou présentant un antécédent d'échec ou une intolérance à l'interféron alpha avec fibrose sévère.

Critères d'inclusion :

- Infection chronique à VHD depuis plus de 6 mois
- Une indication de traitement par Bulevirtide : cirrhose compensée ou en cas d'échec ou de contre-indication à l'interféron alpha en présence au moins d'une fibrose hépatique sévère (fibrose de grade 3 évaluée par biopsie hépatique, ou valeur supérieure à 9 kPa au Fibroscan)

Suivi : S0, S4, S8, S12, S24, S48 + 4 FU après traitement

HYPERTENSION PORTALE

APIS

En cours

Objectif : Etude prospective comparative randomisée, en double insu, multicentrique nationale de phase III. Évaluer l'effet pendant 24 mois d'une faible dose d'apixaban vs. placebo sur la survenue ou l'extension de la thrombose du système veineux porte (y compris les veines spléniques, mésentériques, tronc porte ou porte gauche ou droite) chez les patients avec INCPH.

Critères d'inclusion

- Hypertension portale intrahépatique non cirrhotique (INCPH) :
- Prophylaxie adéquate contre les hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes.

Suivi : J0, M1, M3, M6, M12, M18, M24, M30

PATIENTS MULTIRÉSISTANTS

MK8591A-019

En cours

Objectif : Etude de phase III, contrôlée, randomisée, en double aveugle puis en ouvert. Évaluer l'activité antirétrovirale du DOR/ISL vs. placebo, chacun étant administré en association à un traitement antirétroviral (TAR) en échec.

Critères d'inclusion:

- Être séropositif pour le VIH-1
- CV VIH-1 \geq 500 copies/ml lors de la visite de sélection
- Présenter une résistance à au moins trois classes

Critères de non inclusion :

- Infection VIH2
- Co infection VHB et ne pas être traité
- Prendre actuellement de la DOR
- Prendre de l'EFV, etravirine ou névirapine

Suivi : J0, J8, W3, W7, W13, W19, W25, W37, W49

PATIENTS PRE-TRAITES VIH-1

IMEA 057 BICOLDER

En cours

Objectif : Etude pilote, monobras, multicentrique évaluant l'efficacité à S24 d'un switch vers une trithérapie TAF/FTC/BIC Biktarvy® chez des participants âgés de plus de 65 ans, infectés par le VIH-1 en suppression virologique sous un traitement comprenant du ritonavir ou du cobicistat

Critères d'inclusion :

- Infection par le VIH-1, âge \geq 65 ans
- CV \leq 50 copies/mL depuis au moins 6 mois
- Bithérapie ou trithérapie avec booster, ritonavir ou cobicistat
- génotype : pas de résistance aux INI, 184V + 1 TAMS autorisée

Critères de non inclusion :

- Infection par le VIH-2
- Insuffisance hépatique sévère (Child Pugh Class C)
- Clairance de la créatinine $<$ 30 mL/min (CKD-EPI)

Suivi : screen, J0, S4, S12, S24, S48

ANRS 177 DUETTO

A venir

Objectif : Essai multicentrique, en ouvert, randomisé, évaluant la non-infériorité d'une bithérapie antirétrovirale prise 4 jours consécutifs sur 7 versus une bithérapie antirétrovirale prise en continu, chez des patients en succès thérapeutique sous bithérapie.

Critères d'inclusion :

- Infection par le VIH-1 (co-infection VIH-1/VIH-2 possible)
- Traitement inchangé depuis 6 mois par bithérapie : DTG+3TC ou DTV+RPV ou DRV/r+3TC
- CV \leq 50 copies/mL depuis au moins 12 mois sur 2 mesures
- Absence d'échec virologique antérieur
- CD4 > 250 cellules/mm³

Critères de non inclusion :

- Hépatite B avec Ag HBs Positif
- Hépatite C nécessitant une mise sous traitement dans les 48 semaines
- Clairance de la créatinine < 50 mL/min (CKD-EPI)

Suivi : screen, J0, S4, S08, S16, S24, S36, S48

PATIENTS NAIFS VIH-1

ANRS 173 ALTAR

En cours

Objectif : Essai randomisé de phase III, ouvert, comparant une bithérapie FTC+ TDF (ou TAF) précédée d'une phase d'induction de 16 semaines avec une trithérapie de FTC+ TDF (ou TAF) + INI VS bithérapie immédiate (2-DR) DTG + 3TC chez des patients infectés par le VIH-1

Critères d'inclusion :

- Naïf de ttt ARV, n'ayant jamais reçu de prophylaxie VIH
- CV < 50.000 copies /mL et CD4 > 300 cellules/mm³
- Absence de symptômes ou événements liés au VIH
- AME possible

Critères de non inclusion :

- VHB répliquative
- Intolérance au galactose/lactose, déficit en lactase de Lapp ou malabsorption du glucose/galactose

Suivi : S-4/S-2, J0, S4, S12, S16, S20, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96

MK8591A-020

En cours

Objectif : Etude de phase 3 randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité et la tolérance du MK8591/DOR Vs BIC/FTC/TAF

Critères d'inclusion:

- Patient infecté par le VIH-1 et naïf de TARV
- CV \geq 500 et \leq 100 000 copies/ml lors de la visite de sélection

Critères de non inclusion :

- Co-infection par le VIH-2
- Co-infection par le VHB active (Ag HBs+)
- Mutations de résistance virologique aux NRTI et à la DOR

Suivi : screen, J0, S4, S8, S16, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96

GSK 208379

En cours

Objectif: Essai de phase IIb, randomisé, en aveugle partiel, versus contrôle actif, de recherche de dose du GSK3640254, comparé au bras de référence dolutegravir, chacun en association avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, chez des patients adultes infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement.

Critères d'inclusion:

- Naïf de ttt ARV (après le diagnostic du VIH)
- CV \geq 1000 copies/ml et CD4 \geq 350 cellules/mm³

Critères de non inclusion :

- Maladie au stade CDC3 active à l'exception du sarcome de Kaposi ne nécessitant pas de traitement
- Primo-infection
- Antécédent de cirrhose du foie avec ou sans co-infection virale

Suivi : screening, J1, S2, S4, toutes les 4 semaines jusqu'à S96 ensuite toutes les 12 semaines

ENQUÊTE

ANRS 14056 TRANS&VIH

En cours

Objectif : Identifier les situations de vulnérabilités, personnelle et sociale, des personnes Trans vivant avec le VIH, les obstacles à leur prise en charge médicale et leurs besoins de santé.

Critères d'inclusion :

- Les personnes trans (homme ou femme)
- Vivant avec le VIH
- Suivies dans les structures hospitalières de France

Suivi : 1 entretien avec une enquêtrice pendant environ 1h

PREVENTION PREP / IST

ANRS PREVENIR - DOXYVAC

Objectif : Démontrer que la prophylaxie post-exposition avec la doxycycline réduit la survenue d'un premier épisode de syphilis ou d'infection par *Chlamydia trachomatis*.

Démontrer que la vaccination contre le méningocoque B réduit la survenue d'un premier épisode d'infection par *Neisseria gonorrhoeae*

Critères d'inclusion :

- HSH participant à l'étude ANRS PREVENIR
- Pas de signes cliniques d'infection VIH et pas de symptômes d'infection par une IST bactérienne (*chlamydia*, *gonorrhée*, *Mycoplasma genitalium* ou *syphilis*)
- ATCD documenté d'infection par une IST bactérienne dans les 12 derniers mois.

Suivi : Suivi de l'étude ANRS PREVENIR

ESSAIS THERAPEUTIQUES et ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES VIH, IST et HEPATITES

Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
du
Pr YAZDANPANAH



Bureau des Essais Cliniques

Dr Antoine BACHELARD
Dr Odile FLEUROT
Dr Valentina ISERNIA
Dr Hassan TARHINI

Lynda CHALAL (référente Essais hors VIH)
Nikita DOBREMEL (référente Cohorte VIH2)

Malikhone CHANSOMBAT
Olivia DA CONCEICAO
Zélie JULIA (référente Cohorte EPF)
Dihia LARKECHE
Françoise LOUNI
Awa N'DIAYE
Lynda OUALIT

Coordinatrice de Recherche Clinique : Sylvie LE GAC
Secrétariat : Marina VASLOT
TEL : 58779 / 57057 / 57059 / 57234 / 56628 / 56554
FAX : 01 40 25 67 65