

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 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

JASMIN (sous-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 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 BICSTaR

Objectif : Étude de cohorte, non interventionnelle, internationale visant à évaluer l'efficacité, la tolérance, l'observance et la qualité de vie liée à la santé chez des patients adultes atteints d'une infection par le VIH-1 recevant un traitement par bictégravir/emtricitabine/ténofovir alafénamide (B/F/TAF).

Critères d'inclusion :

- Patient infecté par le VIH-1 initiant un traitement par B/F/TAF

Consultation multi-disciplinaire

Papillomavirus (HPV) CoMPap

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/radiottt), pas de délai maximum.

PATIENTS Traités - SWITCH

QDISS_CHU de Nantes

En cours

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) + 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

AUTRES

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 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

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

PATIENTS NAIFS VIH-1

CellspermVIH

A venir

Objectif : Transmission colo-rectale du VIH-1 par les cellules infectées du sperme et effet du liquide séminal ex-vivo.

Critères d'inclusion :

- Homme de 18 à 65 ans
- VIH-1 n'ayant **jamais été** traités par ARV

Critères de non inclusion :

- Patient ayant eu une chimiothérapie ou une radiothérapie
- Infection génitale active
- Oligospermie sévère

Suivi : 1 visite (prélèvements sanguin et séminal)

ANRS 173 ALTAR

A venir

Objectif : Essai randomisé de phase III, ouvert, comparant une bithérapie d'analogues nucléosidiques avec tenofovir (TDF) ou tenofovir alafenamide (TAF) et emtricitabine (FTC) précédée d'une phase d'induction de 16 semaines avec une trithérapie comportant TDF ou TAF plus emtricitabine associés à un inhibiteur d'intégrase (INI) à une bithérapie immédiate (2-DR) comportant dolutegravir plus lamivudine chez des patients infectés par le VIH

Critères d'inclusion :

- Naïf de ttt ARV, n'ayant jamais reçu de prophylaxie VIH
- CV < 50.000 copies /mL
- CD4 > 300 cellules/mm3
- eDFG > 60 mL /min (MDRD)
- ASAT and ALAT < 3N
- Absence de symptômes ou évènements liés au VIH
- Pouvant être joint par deux moyens de contact différents (tél et/ou email)

Critères de non inclusion :

- Coinfection VIH -2
- Infection VHB répliquative
- Toute comorbidité avec espérance de vie inférieure à 12 mois
- Intolérance connue ou documentée au galactose/lactose, déficit connu ou documenté en lactase de Lapp ou malabsorption connue ou documentée du glucose/galactose

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

IMEA 055 FAST

A venir

Objectif : Instauration immédiate, dès le 1er contact médical, d'un traitement antirétroviral par bictégravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (BIC/FTC/TAF)

Critères d'inclusion :

- Personne nouvellement diagnostiquée infectée par le VIH
- Naïf de ttt ARV
- personne disposée à fournir deux coordonnées distinctes afin d'être facilement joignable si besoin entre J0 et le J7

Critères de non inclusion :

- Symptômes cliniques évocateurs d'une infection opportuniste
- Personne à risque de non adhérence

Suivi : J0, S2, S4, S12, S24, S36, S48

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 VIH et HEPATITES

Service des Maladies Infectieuses et
Tropicales du
Pr YAZDANPANAH



BUREAU DES ESSAIS CLINIQUES

Dr Antoine BACHELARD
Dr Valentina ISERNIA

Lynda CHALAL (referente Essais hors VIH):
Solaya CHALAL (referente COHORTE VIH2):
Malikhone CHANSOMBAT
Imène HADDADOU
Cindy GODARD
Zélie JULIA (referente COHORTE EPF):
Françoise LOUNI

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

TEL : 01 40 25 87 79 / 57057 / 57059 / 57234
FAX : 01 40 25 67 65