

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

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

PATIENTS NAIIFS VIH-1

CellspermVIH

Objectif : Transmission colo-rectale du VIH-1 par les cellules infectées du sperme et effet du liquide sérial 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 sérial)

ANRS 173 ALTAR

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 dolutégravir 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

En cours

En cours

A venir

En cours

IMEA 055 FAST

A venir

Objectif : Instauration immédiate, dès le 1er contact médical, d'un traitement antirétroviral par bictégravir/emtricitabine/tenofovir alafénamide (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

GSK 208132

En cours

Objectif : étude adaptative, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'effet antiviral, la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de la monothérapie de GSK3640254 (3 doses différentes et placebo) chez des patients adultes infectés par le VIH-1 et naïfs de traitement ARV.

Critères d'inclusion principaux :

- Patient infecté par VIH-1, n'ayant jamais été traité par ARV
- CD4+ \geq 350 cellules/mm³ et CV \geq 5000 copies/mL
- Poids \geq 50 kg pour les hommes et \geq 45 kg pour les femmes avec 18.5 kg/m² \leq IMC \leq 31 kg/m²
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale

Critères de non inclusion principaux :

- Femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer
- AgHBs +
- Ac VHC + avec CV VHC +
- ALAT > 2 LSN
- Bilirubine > 1.5 LSN
- Maladie hépatique en cours ou chronique ou anomalie biliaire ou hépatique connue, antécédents de déséquilibre physique ou psychiatrique, antécédent d'arythmies cardiaques, de maladie cardiaque ou ayant des antécédents familiaux du syndrome du QT long, cancer en cours (sauf exceptions),

Suivi : J-14, J1 (PK intensive), J2, J3 (ou J4), J5 (ou J6 ou J7), J8 (ou J9 ou J10) (PK intensive), J11, J12, J13 (ou 14, 15, 16,17), J18 (max J24)

Les PK intensives sont rémunérées 200 euros chacune soit 400 euros au total.

Un appel téléphonique au patient sera effectué les jours où il ne sera pas sur site (y compris le WE)

ENQUÊTE



En cours

ANRS 95041 OMAPREP

Objectif : Opportunités manquées de PrEP

Enquête nationale sur les opportunités manquées d'un traitement pré-exposition en prévention de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine

Critères d'inclusion :

- Patients ayant un diagnostic d'infection VIH connu depuis <3mois ET de contamination récente défini par : Western Blot ou ImmunoBlot incomplet
- Ou Test de dépistage VIH négatif <6mois avant le diagnostic

Si non inclusion ou refus -> Accord de non opposition signé par le médecin

Suivi : 1 questionnaire patient de 30 à 40 minutes

Si non opposition, 1 questionnaire complété par les TEC

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, \geq 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
Dr Giuliana TROIA

Lynda CHALAL (référente Essais hors VIH):
Solaya CHALAL (référente COHORTE VIH2)
Malikhone CHANSOMBAT
Cindy GODARD
Zélie JULIA (référente COHORTE EPF)
Françoise LOUNI
Awa N'DIAYE

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