

ESSAIS THERAPEUTIQUES

Patients hospitalisés

C20-15 DisCoVeRy 2021 AC AZD

Objectif : Etude multicentrique, randomisée, adaptative, de l'efficacité et de la sécurité des traitements des patients adultes hospitalisés pour une infection COVID-19

Inclusion criteria :

- Hospitalized patients with any of the following criteria: the presence of pulmonary rales/crackles on clinical exam OR SpO2 ≤ 94% on room air OR requirement of supplementary oxygen including high flow oxygen devices or non-invasive ventilation
- A time between onset of symptoms and randomization of less than 11 days
- A positive SARS-CoV-2 PCR performed on a NP swab within the 5 days preceding randomization
- The result of a rapid antigen test performed on a NP swab within the 6 hours preceding randomization

Exclusion criteria :

- Need for invasive mechanical ventilation and/or ECMO at the time of enrolment
- Any prior receipt of investigational or licensed vaccine or other mAb/biologic indicated for the prevention of SARS-CoV-2 infection or COVID-19
- Spontaneous blood ALT/AST levels > 5 times the upper limit of normal
- Glomerular filtration rate (GFR) < 15 mL/min or requiring maintenance dialysis

Suivi : D1, D3 (si toujours hospitalisé), D8 (si toujours hospitalisé), 14j après la Fin d'hospitalisation (appel téléphonique), D15, D29, D90, D180, D365, D456

A la sortie : prévoir D15, 14j après la sortie, D29

Bari-SolidAct

Objectif : Etude de phase 3, randomisée, contrôlée par placebo, en double aveugle, pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du baricitinib + traitement standard vs placebo + traitement standard sur la mortalité des patients âgés de plus de 18 ans présentant une forme sévère de COVID-19.

Critères d'inclusion :

- Avoir une PCR SARS-CoV-2 documentée <14 jours
- Présenter une forme sévère ou critique de la COVID-19 (classes 6 à 9 de l'échelle OMS)
- Les patients immunodéprimés sont éligibles à condition de présenter une élévation d'au moins 2 des marqueurs suivants: Ferritine>700 ug/l ; LDH>400 U/L ; CRP>75 mg/dL

Critères d'exclusion :

- Patients sous anti-JAK (dont le baricitinib) au moment du screening
- Avoir reçu du tocilizumab ou du sarilumab dans les 4 semaines précédant le screening.
- Introduction récente de nouveaux immunosuppresseurs
- Avoir reçu 6mg de dexaméthasone (ou équivalent corticoïde) par jour pendant plus de 4 jours avant screening
- Symptômes de COVID-19 pendant plus de 21 jours ou être hospitalisé depuis plus de 7 jours.
- Neutrophiles<1000/μL & lymphocytes<200/μL.
- ALAT ou ASAT>5fois la normale & DFG<30 (MDRD).

Suivi : D1, D3, D5, D8, prélèvement hebdomadaire jusqu'à la sortie de l'hôpital, D14 fin de traitement (sauf si sortie avant), D15, D29, D61, D91.

COHORTES

French COVID-21

Protocole de caractérisation clinique des infections émergentes sévères.

Objectifs : L'objectif principal est de décrire les caractéristiques cliniques (notamment gravité et séquelles), virologiques et biologiques jusqu'à 12mois après une hospitalisation pour une maladie COVID-19 en fonction du type de variants.

Critères d'inclusion :

- Patients avec infection confirmée par le SARS-CoV-2 (diagnostic confirmé virologiquement par PCR faite dans l'établissement de santé où le patient est inclus).

Critères de non inclusion :

- Patient hospitalisé dans un service de réanimation.
- patient dépasse 3 jours d'hospitalisations dans le service d'inclusion.

Suivi : D1 à D3, D7 à D10, DD, DD + 4 semaines (+10 jours) à prévoir à la sortie d'hospitalisation, M3, M6, M12.

CocoPrev

Objectifs : Evaluer l'évolution clinique des patients infectés par le SARS-coV-2 à haut risque de complications traités dans le cadre d'une ATU de cohorte délivrée par l'ANSM.

Critères d'inclusion :

- 1- Adultes présentant les critères d'indications des traitements en ATU de cohorte :

***XEVDY (Sotrovimab) 500 mg :**

- Test SARS-CoV-2 positif
- Formes symptomatiques légères à modérées avec au moins un des symptômes suivants : fièvre, frissons, toux, malaise, céphalées, douleurs musculaires ou articulaires, modification du goût ou de l'odorat, vomissements, diarrhée, dyspnée d'effort
- SpO2 ≥ 94% en air ambiant
- Être en capacité de recevoir le traitement dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes
- Facteurs de risque de progression de la maladie vers une forme grave selon l'ANRS-MIE
- 2- Etant affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité social.

Critères de non inclusion :

- 1- Critères de non-inclusion des traitements en ATU de cohorte :
- Patients nécessitant une oxygénothérapie ou une augmentation de l'oxygénothérapie en cours due à la covid-19
- 2- Patient participant à une autre recherche comprenant une période d'exclusion toujours en cours à l'inclusion.

Suivi : J0 (jour d'administration de traitement), J3 et J5 (uniquement pour les patients hospitalisés), J7, J+7(Si la PCR et CT<31), M1 et M3.

Therapeutics for Inpatients with COVID-19 (TICO)

A venir

Objectif : Etude multicentrique, randomisée, adaptative, contrôlé par placebo, de l'efficacité et de la sécurité de traitements expérimentaux contre le SARS-CoV-2 chez les patients hospitalisés.

Critères d'inclusion : (à compléter avec le protocole)

-Patients hospitalisés

-Début des symptômes ≤ 12 jours

Critères d'exclusion :

A compléter avec le protocole

Suivi : D1, D5, D90, D180 (à compléter avec le protocole)

A la sortie : prévoir les prochaines visites de suivi (à compléter avec le protocole)

LIENS UTILES

<https://www.worldometers.info/coronavirus/>
<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

Etat des connaissances scientifiques sur la COVID publié par la COREB et REACTing :

<https://reacting.inserm.fr/other-resources/>

Modalités d'administration du SNG001 inhalé (SPRINTER) :

<https://www.youtube.com/watch?v=kAzU02Ok9L0&feature=youtu.be>

COVICAB'

Création par Dr Aurélie Sautereau et Dr Dorothée Vallois d'un réseau ville-hôpital reposant sur un annuaire de médecins généralistes et de structures de villes acceptant de prendre en charge et de suivre des patients COVID 19+.

Ce dispositif en partenariat avec l'APHP Bichat propose aux services hospitaliers une mise à disposition de la cellule d'orientation médicalisée pour une aide à l'organisation du suivi en ville de leur patient COVID19 en post hospitalier

Fiche de liaison et documentation :

<http://portail-cms.aphp.fr/bch/spip.php?rubrique485>

Numéro de la cellule : 01 40 25 70 58

Par ailleurs, des projets de recherche clinique en médecine de ville sont en cours d'élaboration.

ESSAIS THERAPEUTIQUES et ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES

COVID-19

Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Pr YAZDANPANAH



BUREAU DES ETUDES CLINIQUE

Dr Antoine BACHELARD

Dr Lio COLLIAS

Dr Valentina ISERNIA

Dr Hassan TARHINI

Yasmine BOUARABA

Lynda CHALAL

Nikita DOBREMEL

Dihia LARCHECHE

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