

COHORTES EN COURS

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 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

ANRS BuleDelta

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 ATCD 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

PATIENTS PRE-TRAITES VIH-1

ADDORE

Objectif : Etude physiopathologique visant à évaluer, chez des patients virologiquement contrôlés et présentant une prise de poids sous un traitement antirétroviral comportant un inhibiteur d'intégrase, l'impact d'une modification du traitement avec ténofovir disoproxyle/lamivudine/DORavirine (TDF/3TC/DOR) sur la morphologie et la fonction du tissu adipeux.

Critères d'inclusion :

- CV VIH-1 < 50 cp/ml sur les 6 derniers mois
- Ttt ARV comportant un INI depuis au moins 6 mois
- Avec une augmentation de poids corporel $\geq 10\%$ du poids corporel pré-INI OU $\geq 5\%$ au cours de l'année 1 du régime INSTI

Critères de non inclusion :

- Hypersensibilité antérieure aux INNTI
- Résistance à DOR et/ou ténofovir
- Prendre actuellement de la DOR
- Diabète de type 1 ou 2
- Raison de l'augmentation du poids corporel

Suivi : J0, S6, S24 et S48

DOLUVOIR

Objectif : Etude prospective dont le but est de déterminer la cartographie du réservoir VIH en lien avec les concentrations antirétrovirales chez des patients VIH-1 chroniques, traités avec une première ligne de dolutégravir + inhibiteurs nucléoside/nucléotidique de la transcriptase inverse

Critères d'inclusion :

- Recevant en 1ère ligne 7jours/7 depuis au moins 18 mois un traitement contenant du dolutégravir (à 50 mg une fois par jour) avec 2 nucléosides/nucléotides (abacavir/lamivudine, ou tenofovir/emtricitabine) **ou**
- Recevant en 1ère ligne 7jours/7 depuis au moins 18 mois une succession de Triumeq ou dolutégravir +ténofovir /emtricitabine suivi d'une bithérapie Dovato d'au moins 6 mois
- Charge virale ARN <50 Cp/mL, et ARN <50 Cp/mL 6 mois après l'initiation du traitement ARV, ARN <50 Cp/mL confirmée à 12 mois après l'initiation du traitement

Critères de non inclusion :

- Monothérapie de dolutégravir
- Contre-indication à la biopsie, et prise de médicaments anticoagulants et antiplaquettaires

Suivi : pré-inclusion, inclusion (faite au KB)

SWEED

A VENIR

Objectif : Evaluer la capacité de combinaisons ARV contenant de la doravirine (bithérapies ou trithérapies) à maintenir la suppression virologique à S48, chez des patients infectés par le VIH-1, en situation de contrôle virologique sous un régime ARV contenant de l'étravirine, sans modification des autres ARV

Critères d'inclusion :

- Sous traitement ARV contenant de l'étravirine (QD ou BID) en combinaison avec au moins une autre molécule ARV de n'importe quelle classe (hormis INNTI) depuis au moins 6 mois
- ARN-VIH <50 cp/mL depuis au moins 12 mois (un blip <200 cp/mL autorisé)
- Naïf de Doravirine

Critères principaux de non inclusion :

- Résistance à DOR documentée sur un génotype antérieur
- Clairance de la créat < 60 mL/min
- AST ou ALT $\geq 5N$
- Ttt concomitant anti-VHC

Suivi : screen, J0, S8, S24, S36, S48

PRIMO-INFECTION VIH-1

ANRS 176 RHIVIERA

A VENIR

Objectif : Essai randomisé de phase II contrôlé de deux anticorps neutralisants à longue durée d'action spécifiques du VIH-1 (bNAbs) vs. Placebo, en plus d'un traitement ARV, en primo-infection VIH-1, et leur impact sur le contrôle viral post traitement

Critères d'inclusion :

- Présentant une primo-infection par le VIH-1, symptomatique ou asymptomatique
- Participant acceptant de participer à l'essai selon les modalités définies, et notamment prêt :

o A se déplacer à l'hôpital Saint-Louis ou à l'hôpital Bicêtre à [J7-J10] de l'initiation de traitement ARV pour une perfusion d'anticorps,

o A interrompre son traitement ARV au cours du suivi.

Critères de non inclusion :

- Toute affection ou infection active concomitante, dont le VHC, le VHB, le SARS-CoV-2 (PCR SARS-CoV-2 positive ou symptôme) ou la tuberculose
- Toute affection médicale qui contre-indiquerait l'interruption des ARV

Suivi : J0, J7/10, sous ARV S2/S4/S8/S12/S24/S36/S48/S52, Après arrêt ARV S2/S4/S6/S8/S12/S16/S20/S24/S36/S48

ENQUÊTES

INSERM RéVhc

Objectif : Comblent les lacunes en matière de connaissances sur les réinfections par le VHC et sur les pratiques et les représentations des HSH et des UDI exposés à une réinfection.

Critères d'inclusion :

- Patient guéri du VHC et avoir été réinfecté par le VHC
- Patient parlant couramment français

Suivi : 1 entretien avec une enquêtrice (environ 1 heure)

OPPORTUNITES 2

Objectif : Opportunités de dépistage du VIH chez des personnes nouvellement diagnostiquées et prises en charge en France

Critères d'inclusion :

- Délai entre le diagnostic de VIH et l'étude inférieur à 6 mois

Critères de non inclusion :

- Résidant en France depuis moins de 3 ans
- Diagnostic de VIH non réalisé en France

Suivi : 1 entretien avec une enquêtrice (environ 1 heure)

HYPERTENSION PORTALE

APIS

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 v. 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

PREVENTION PREP / IST

ANRS TRUST

Objectif : L'objectif final de ce projet est de construire des interventions permettant de faciliter l'information, le dépistage et le traitement des partenaires de personnes recevant un diagnostic d'IST en CeGIDD et Centre de Santé Sexuelle (CSS).

Critères d'inclusion :

Pour les patients index

- Avoir reçu au moins un diagnostic d'IST bactérienne, et/ou VIH et/ou VHC aigu
- Non opposition à l'étude

Pour les partenaires notifiés

- Se rendre dans l'un des centres dans les 6 mois après avoir été notifié de l'exposition à une IST par l'un de leurs partenaires,
- Non opposition à l'étude

Suivi : 2 questionnaires en ligne

ANRS NOT'IST

Fin des inclusions le 30/11/22

Objectif : Enquête par échantillonnage déterminé selon les répondants (RDS) chez des jeunes (18-25 ans) hommes ou personnes trans ayant des rapports sexuels avec des hommes: entrée dans les programmes de prévention combinée, dont la PrEP et l'étude ANRS PREVENIR.

Critères d'inclusion :

- Avoir entre au moins 18 ans et moins de 26 ans
- Être un homme ou une personne trans ayant des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 derniers mois
- Accepter d'être contacté par téléphone (appel ou SMS) ou par e-mail
- Accepter de venir à deux visites à 15 jours d'intervalle
- Avoir une couverture sociale : sécurité sociale, AME, CMU / PUMA

- Résider en Ile-de-France

Suivi : V1, V2

PrEP à Porter

Objectif : Evaluation d'un programme d'accompagnement adaptatif, multidisciplinaire et hors les murs, facilitant l'accès à la prescription de la prophylaxie de préexposition au VIH (PrEP) et la rétention dans le système sanitaire, au sein d'un groupe de femmes trans (FT) avec un risque élevé d'infection VIH.

Critères d'inclusion :

- Femme trans \geq 18 ans
- Non infectée ni par le VIH-1 ni le VIH-2

Participante sous PrEP ou faisant la demande de débiter la PrEP ou rapportant des situations d'exposition au VIH présentes, passées ou futures

Critères de non inclusion :

- Critères de contre-indication à la PrEP

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

ESSAIS THERAPEUTIQUES et ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES VIH, IST et HEPATITES en cours de recrutement

Service des Maladies Infectieuses et
Tropicales du
Pr YAZDANPANAH



Bureau des Essais Cliniques

Dr Antoine BACHELARD 56208

Dr Lio COLLIAS 56208

Dr Caroline PROUX 58033

Yasmine BOUARABA 58034

Lynda CHALAL 58779

Olivia DA CONCEICAO 56554

Nikita DOBREMEL 58034

Cindy GODARD 56628

Zélie JULIA 58779

Dihia LARKECHE 57059

Françoise LOUNI 56554

Awa NDIAYE 56628

Lynda OUALIT 57059

Coordnatrice de Recherche Clinique :

Sylvie LE GAC 57057

Data Manager : Marc DIGUMBER 57024

Secrétariat : Marina VASLOT 57234

FAX : 01 40 25 67 65