

Bénéfice et Risques du Traitement ARV précoce et de la prévention par INH chez des adultes infectés par le VIH ayant entre 250 et 500 CD4/mm³ à Abidjan, Côte d'Ivoire.

Temprano ANRS 12136
Abidjan, Côte d'Ivoire

Investigateurs: Pr S Eholie, Dr X Anglaret
Coordination: Dr C Danel,
MEC: Dr R Moh Dr E Ouattara

Contexte

- **Quand commencer le traitement antirétroviral ??**
 - **En Côte d'Ivoire**
 - ❑ Tuberculose, première cause de morbidité
 - ❑ Maladies bactériennes surviennent à des CD4 élevés
 - ❑ Risques et bénéfices à peser => essai randomisé
 - **Temprano : premier essai pour répondre à la question**
 - **START : Autre essai**
 - ❑ Pas de pays africain
 - ❑ Contexte de morbidité différent en Occident
-

Objectif :

- ❑ Chez des adultes qui ne remplissent pas encore les critères OMS de mise sous ARV mais s'en rapprochent , y-a-t-il des bénéfices :
 - à débiter les ARV plus tôt que les recommandations actuelles?
 - à prescrire une chimioprophylaxie antituberculeuse par INH 300 mg/j pendant 6 mois ?

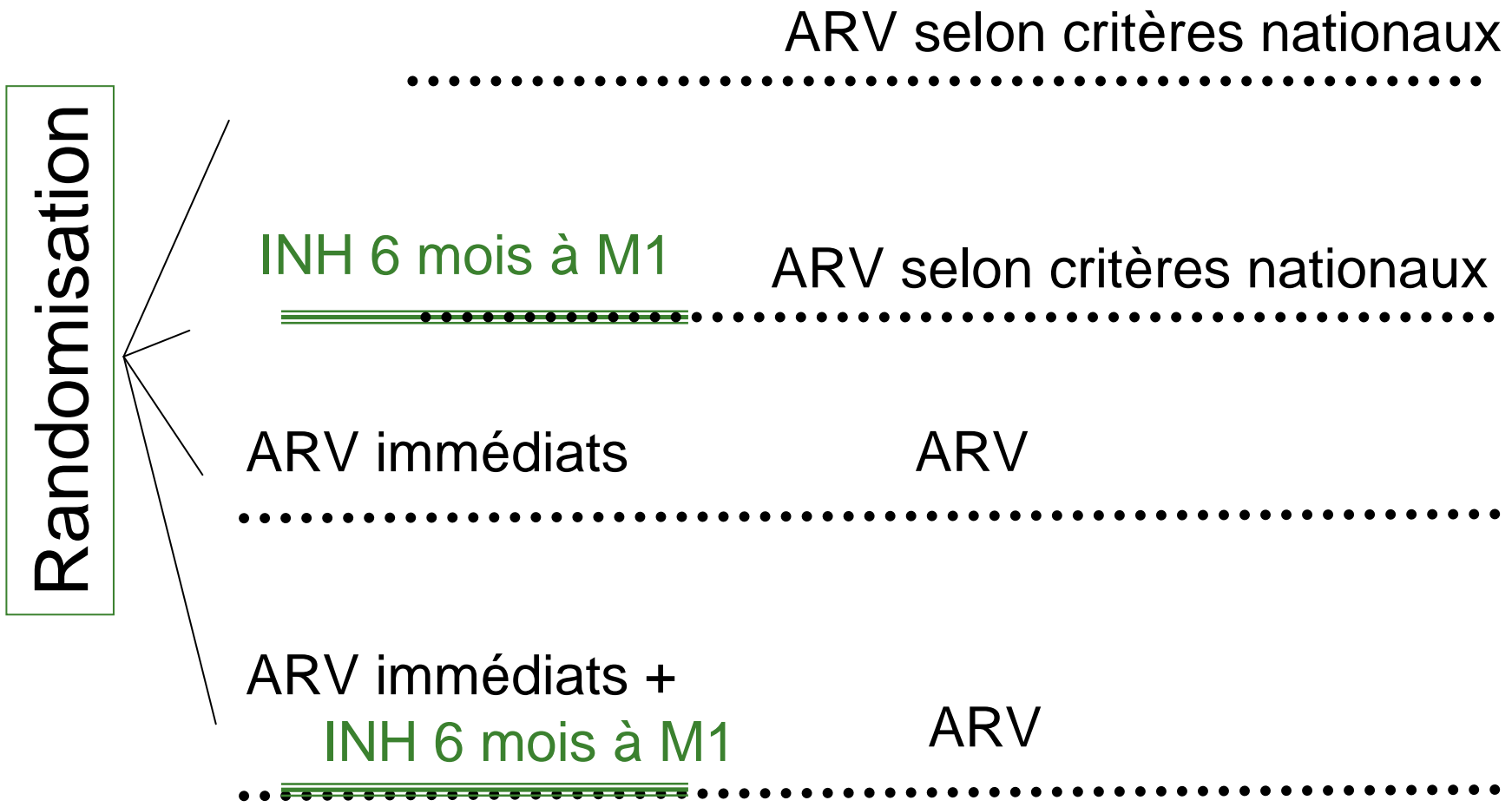
Méthodes (1)

- **Type** : Essai randomisé de supériorité, multicentrique, sans insu
Plan factoriel 2 x 2
- **Principaux critères d'inclusions:**
 - Age \geq 18 ans, VIH-1, naïf d'ARV (sauf PTME)
 - Stade immuno-clinique intermédiaire
 - CD4 250-350/mm³ et stade clinique OMS 1 ou
 - CD4 350-500/mm³ et stade clinique 1, 2 ou 3
- **Durée de suivi après randomisation** : 24 mois
- **Nombre de sujets nécessaires** : 2000

Méthodes (2)

- Critères de jugement Principal
 - décès ou tuberculose
- Critères de jugement Secondaires
 - Autres causes de morbidité sévère
 - Effets indésirables
 - Evolution immunologique- virologique
 - Observance
 - Coût efficacité
 - Qualité de vie

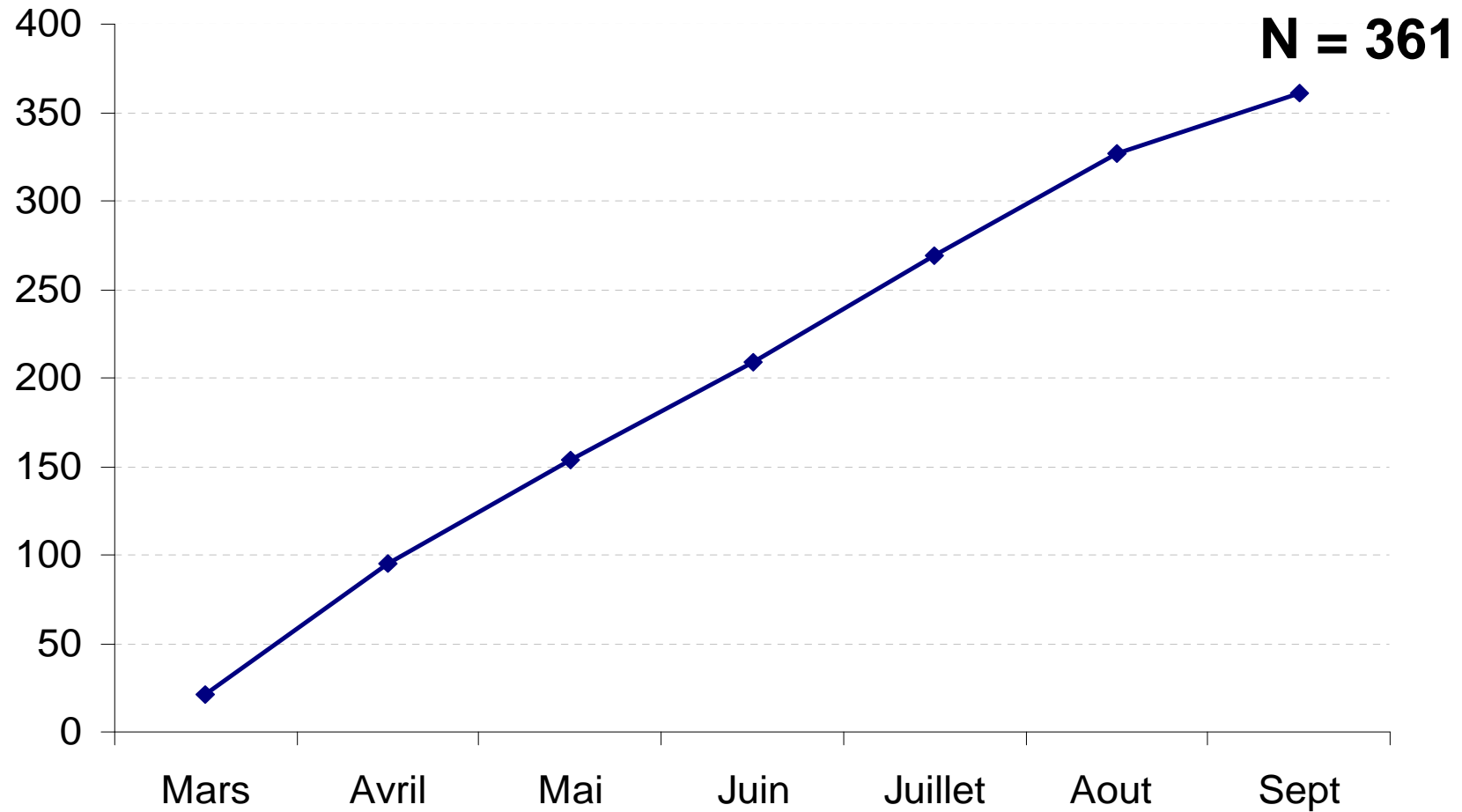
Schéma de l'étude:



Durée de suivi: 2 ans et demi

Etat d'avancement au 15 sept 2008

Courbe Inclusions:



Causes de non inclusions

Pré inclusions, n	480
Inclusions, n (% pré inclusions)	361 (75%)
Non revenus pour la visite d'inclusion (% préInc)	50 (10%)
Non inclus, n (% pré inclusions)	69 (15%)
Temporaires, n	19
Pathologies en cours	3
Délai de réflexion	12
Autres	4
Définitifs, n	50
Non-conformité critères inclusion	20
Refus de participer	30

*contrainte professionnelle n =1 , désir de grossesse n = 1, lieu de résidence n = 2

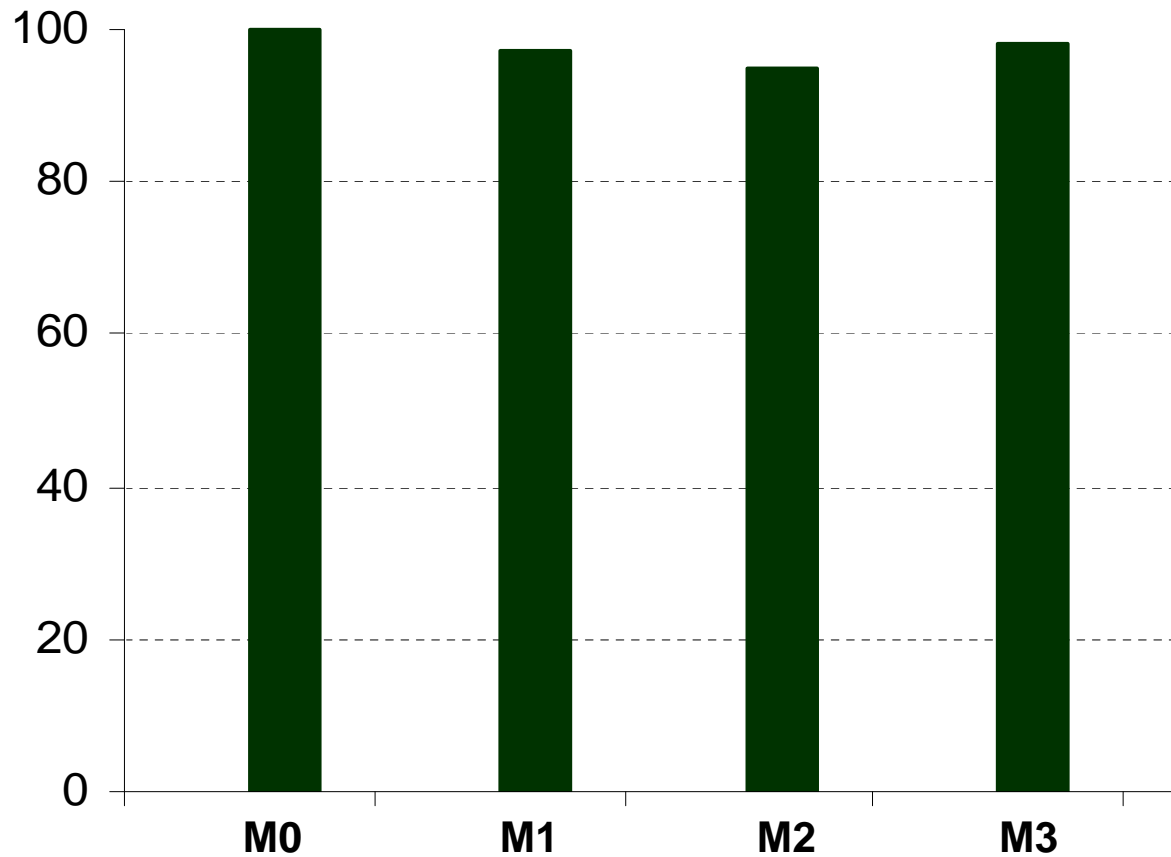
Caractéristiques à la randomisation

N = 361

Femmes, n (%)		270	(75%)
Age, médiane (IIQ)		36	(31 - 43)
Stade OMS, n (%)	1	260	(72%)
	2	79	(22%)
	3	22	(6%)
VIH 1, n (%)		337	(95%)
CD4/mm ³ , médiane (IIQ)		388	(319 - 468)
CV, log, médiane (IIQ)		4,7	(4,0 - 5,3)
Quantiféron positif, n %		80	(27%)
Ag HbS positifs, n (%)		34	(11%)
Traitements ARV (groupes 3-4), n (%)			
Truvada + EFV		117	(65%)
Truvada + AZT		63	(35%)

Suivi :

% visites effectuées / visites attendues



Conclusion

- TEMPRANO: premier essai sur la question « quand débiter le traitement ARV? »
- 1^{er} DSMB le 28 / 09 / 2008
- RV dans un an pour la suite...



Remerciements



- **Les personnes ayant accepté de participer à l'essai Temprano ANRS 12 136**
- **Les équipes:**
 - **SMIT:** E Bissagnene, S Eholie, A Kadio, S Tuo, G Nzunettu, D Rabe, BT Sidibe, M Abanou
 - **CIRBA:** H Chenal, O Ba-Gomis, D Haverlander, F Kouame, J Oupoh, A Boty
 - **CNTS:** A Minga, L Dohoun, A Yao, M Kouadio, K NDr'i, S Konate
 - **USAC:** C Kanga, A Adou, I Adou, J Djobi, C Guéhi, V Kouadio, J Séri, A Ani, x Dembelé
 - **La pierre Angulaire:** M Sassan Morokro, AC Kouadio,
 - **CePReF:** E Messou, A Anzian, J Gnokoro, PGouesse, A Kati, MC Kassi, A Soro, A Tchehy, MP Nogbout, G Labibi, J Goli, L Konan, et tous les membres du Cepref
 - **CeDReS:** H Menan, A Emieme, R Toure, A Inwoley, T Ouassa, TA Toni, J Ekaza, Kabran, JC Kakou, et les techniciens de laboratoire
 - **Equipe de coordination Temprano :** C Danel, R Moh, F Bohoussou, A Kouame R Konan, B Siloue, S Konan,
 - **Administration PACCI** B Kouadio, A Kouakou, C N'Chot, H Djétouan, G Kouamé, E Konan, C Kouadio,
 - **INSERM U798:** X Anglaret, R Salamon, D Gabillard, J Le Carrou, MP Martin, I Bely
 - **CHU Bichat Claude-Bernard:** G Peytavin
 - **CHU Necker:** M-L Chaix, C Rouzioux
- **Les Partenaires:** Les Membres d'ACONDA, d'Alliance CI, EGPAF CI, RétroCI, Services du CHU de Treichville- Médecine -Gynécologie- Dermatologie, HG Port Bouet, HG Marcory, HG Koumassi, FSU Yopougon Attié, FSU Port Bouet 2, FSU Ouassakara, RIP.
- **Le conseil scientifique:** E Bissagnene, G Chêne, K Domoua, M Dosso, PM Girard, V Jarlier, PS Sow, C.Perronne, C Rouzioux, C Adjouffourou
- **Le comité indépendant de surveillance:** D Costagliola, Y Yasdanpanah, ODoumbo, S Mboup, B.Autran,
- **Les représentants du promoteur (ANRS):** JF Delfraissy, B Bazin, S Blesson, C Canon
- **Les firmes pharmaceutiques:** Gilead Sciences et MSD