

ANRS 142 START

Quand commencer le traitement de l'infection par le VIH :

un essai randomisé de phase IV comparant l'initiation des antirétroviraux immédiate à plus de 500 CD4/mm³ ou différée jusqu'à 350 CD4/mm³.

Promoteur	Université du Minnesota (USA) – Représentant légal en Europe : CHIP (Copenhague) - 23 pays participants	
Durée des inclusions	Date prévisionnelle juin 2009, période d'inclusion de 12 mois pour la phase pilote	
Equipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	B. Hoen (Hôpital Saint Jacques, Besançon)	
Méthodologie, statistique	J-P. Aboulker (Inserm SC 10 Villejuif)	
Chef de projet	C. Capitant (Inserm SC 10 Villejuif)	
Objectif	<p><i>Principal</i> : Comparer entre les deux bras de l'essai (traitement ARV précoce ou traitement ARV différé) le délai de survenue d'un événement grave SIDA ou d'un événement grave non SIDA ou d'un décès.</p> <p><i>Secondaires</i> : Evénement SIDA ou décès suite à un événement SIDA, Evénement non SIDA ou décès non lié à l'infection VIH, pathologies cardiovasculaires, insuffisance rénale en phase terminale, décompensation hépatique, cancer non SIDA, pneumopathies bactériennes, événements indésirables, hospitalisation, qualité de vie, utilisation des services de soins et coût des soins, résistance aux antirétroviraux, apparition d'un diabète, HTA et dyslipidémies.</p>	
Méthodologie	Essai randomisé, de phase IV, sans insu sur les traitements, multicentrique (11 centres en France), comparant l'initiation du traitement ARV à plus de 500 CD4/mm ³ à celle d'un traitement différé jusqu'à 350 CD4/mm ³ .	
Durée de l'essai	Inclusions : 12 mois pour la phase pilote ; suivi par patient : 48 semaines pour la phase pilote ou jusqu'à la décision du comité indépendant de poursuivre ou non l'étude.	
Principaux critères d'inclusion	Patient VIH+, infection confirmée par Elisa et Western Blot, âge ≥ 18 ans, avec 2 valeurs consécutives de CD4 > 500 cellules/mm ³ à au moins 2 semaines d'intervalle dans les 60 jours avant la randomisation. Contraception efficace. Pas d'antécédent d'ARV ou d'IL-2, ni d'événements SIDA, cardiovasculaire, pas de cancer non SIDA, de dialyse rénale, ou de décompensation hépatique.	
Critères d'évaluation	<i>Principal</i> : Délai de survenue d'un événement SIDA, ou d'un événement non SIDA, ou d'un décès quelle que soit l'étiologie	
Sujets inclus / espérés	0/90 (en France) , 900 pour l'ensemble des pays pour la phase pilote (4000 patients après extension)	
Traitement	Les traitements prescrits devront tous avoir reçu l'approbation de la FDA ou de l'EMA. Chaque patient devra recevoir une combinaison puissante d'antirétroviraux. L'association devra comporter des médicaments issus de 2 classes thérapeutiques : IP + 2 NRTI ou NNRTI + 2 NRTI. Les traitements de l'essai seront tous utilisés selon les indications de l'AMM.	
Dernière version du protocole	Version 1.0 du 09-12-2008	
Pour information	Bruno Hoen Service des maladies Infectieuses Hôpital Saint Jacques 2 Place Saint Jacques 25030 Besançon Tél. : 03 81 21 85 33 Fax : 03 81 21 85 51 bruno.hoen@univ-fcomte.fr	Jean-Pierre Aboulker Inserm SC10 16, avenue P.V. Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 72 Fax : 01 45 59 51 80 jean-pierre.aboulker@inserm.fr