

ANRS 12146 CARINEMO **Essai clinique de non-infériorité comparant la tri-thérapie antirétrovirale à base de névirapine à la tri-thérapie avec efavirenz pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine, en cours de traitement anti-tuberculeux avec rifampicine**

Thématique Infection par le VIH
Recherche clinique
Essais thérapeutiques phase IV

Pays
Mozambique

Objectifs et méthodes L'objectif de cette étude est de comparer, en termes d'efficacité thérapeutique et de sécurité pour les patients, un régime thérapeutique basé sur la Névirapine au régime standard basé sur l'Efavirenz recommandé chez les patients co-infectés par le VIH-1 et la Tuberculose.
L'objectif principal est d'évaluer si la réponse virologique après une année de traitement par la trithérapie basée sur la névirapine est non-inférieure à celle obtenue par l'utilisation d'un régime basé sur l'Efavirenz, lorsque ces trithérapies sont données de manière concomitante avec un traitement contre la tuberculose contenant de la Rifampicine (RMP). L'étude comparera le taux de mortalité, la proportion d'évènements classant Sida, l'incidence des évènements indésirables, l'augmentation du taux de cellules CD4+ et l'issue du traitement antituberculeux dans les deux groupes.

Nombre prévu de sujets 570

Responsables Scientifiques

Equipe Française

Nom du responsable Maryline BONNET
Laboratoire/hôpital/institut Epicentre Médecins sans Frontières
Ville Genève

Equipe du Sud

Nom du responsable Nilesh BHATT
Laboratoire/hôpital/institut Institute national da saúde Ministerio da saúde
Ville/Pays Maputo Mozambique

Partenaires

International center for AIDS care and treatment programs, Maputo
Laboratoire de référence du programme national tuberculose Hôpital Central, Maputo
Laboratoire de virologie Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris
Laboratoire d'immunologie Institute nacional de saúde
Recinto do Hospital Central de Maputo, Maputo
MSF Suisse, Maputo
Service de Pharmacie Clinique CHU de Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre cedex

Date de début de la recherche 01/03/2007

Date prévue de fin de la recherche 01/12/2009

Situation Projet en cours

Appel d'Offres 2007 1