

ANRS 12150 RAP Etude pharmacocinétique de la Rifabutine combinée avec la thérapie antirétrovirale dans le traitement de patients atteints de tuberculose avec co-infection par le VIH en Afrique du Sud et au Vietnam (essai de phase II)

Thématique Infection par le VIH
Recherche clinique
Essais thérapeutiques phase II

Pays
Afrique du Sud
Vietnam

Objectifs et méthodes Objectif principal :
-Déterminer la pharmacocinétique de la rifabutine (RBT) donnée combinaison avec des antirétroviraux (ARV) chez des patients africain ayant une co-infection Tuberculose pulmonaire et VIH à un stade avancé
Objectifs secondaires :
-Comparer la biodisponibilité de deux doses différentes de RBT donnée en combinaison avec de l'efavirenz (EFV), de la névirapine (NVP) ou du lopinavir/ritonavir (LPV/r) avec la biodisponibilité de la RBT sans ARV
-Déterminer la biodisponibilité de l'EFV, de la NVP et du LPV/r en combinaison avec la RBT
-Comparer la biodisponibilité de l'EFV, NVP et LPV/r combinés à la RBT avec la biodisponibilité de chaque médicament pris avec ou sans rifamycine (RMP)
-Evaluer la toxicité de la RBT donnée en combinaison avec les ARV dans le traitement de la tuberculose.

Enregistrement dans le registre ClinicalTrials.gov :
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00651066?term=ANRS+12150&rank=1>
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00640887?term=ANRS+12150&rank=2>

Nombre prévu de sujets 48 patients

Responsables Scientifiques

Equipe Française

Nom du responsable Anthony HARRIES
Laboratoire/hôpital/institut IUATLD
Ville Paris

Equipe du Sud

Nom du responsable Alexander PYM
Laboratoire/hôpital/institut Unit for clinical and biomedical TB research
Ville/Pays Durban Afrique du Sud

Partenaires

Division of Clinical Pharmacology University of Cape Town, Le Cap
Laboratoire du VIH/Sida Institut Pasteur du Vietnam, Hô Chi Minh Ville
Population Research Consultants POPCON, Hanoï
Service de Pharmacie Clinique CHU de Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre cedex

date de début de la recherche 01/07/2008

date prévue de fin de la recherche 01/07/2009

Situation Projet en cours

Appel d'Offres 2007 1

Publications

Présentations