

## ANRS 144 INTER-ACTIV

Essai randomisé en double insu de l'efficacité et de la tolérance du tartrate de varénicline versus placebo dans l'aide à l'arrêt de la consommation de tabac chez les patients infectés par le VIH.

Promoteur	ANRS
Début des pré-inclusions	26 octobre 2009
<b>Equipe de coordination</b>	
Investigateur coordonnateur	P. Mercié (Hôpital Saint André CHU Bordeaux)
Pharmacologie	D. Breilh (Hôpital du Haut l'Eveque CHU Bordeaux)
Tabacologie	N. Wirth (Hôpital CHU Nancy)
Psychiatre	C. Spadone (Hôpital Saint Louis, Paris)
Aspects socio-comportementaux	B. Spire (ORS PACA et Inserm U912 Marseille)
Méthodologie, statistique	G. Chêne (Inserm U897, Bordeaux)
Chef de projet	A. Bénard (Inserm U897, Bordeaux)
<b>Objectif</b>	<i>Principal</i> : Evaluer l'efficacité du tartrate de varénicline (Champix®) dans l'aide au sevrage tabagique chez les patients infectés par le VIH. <i>Secondaires</i> : - Evaluer la tolérance, en particulier neuropsychique, du tartrate de varénicline - Evaluer l'efficacité et la tolérance de deux phases de 12 semaines de traitement par tartrate de varénicline par rapport à une seule phase de traitement - Comparer avant (à l'inclusion) et après le sevrage tabagique (à 48 semaines) : la capacité respiratoire, le risque cardiovasculaire global, la symptomatologie perçue, le score de qualité de vie - Déterminer les facteurs associés à la motivation pour arrêter de fumer et ceux associés à la réussite du sevrage tabagique - Evaluer l'influence de l'arrêt de la consommation de tabac, avec et sans traitement par tartrate de varénicline, sur la concentration plasmatique des médicaments antirétroviraux, dans un sous groupe de patients (32) inclus dans l'essai.
<b>Méthodologie</b>	Essai clinique comparatif, en double insu, multicentrique (29 centres), en deux groupes parallèles
<b>Durée de l'essai</b>	Durée inclusion : 72 semaines, durée de participation par patient : 48 semaines
<b>Principaux critères d'inclusion</b>	âge ≥ 18 ans, infection par le VIH-1, fumeurs consommant au moins 10 cigarettes par jour depuis 1 an ou plus, motivés pour arrêter de fumer, régulièrement suivis en consultation dans l'un des services hospitaliers participants, consentement libre signé, sujet affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
<b>Critères d'évaluation</b>	<i>Principal</i> : pourcentage de fumeurs continuellement abstinents entre la 9 <sup>ème</sup> et la 48 <sup>ème</sup> semaine d'intervention. Le statut tabagique sera mesuré par interrogatoire et par dosage du CO expiré. <i>Secondaires</i> : Pourcentage de fumeurs continuellement abstinents entre la 9 <sup>ème</sup> et la 12 <sup>ème</sup> semaine d'intervention - Pour la tolérance, les épisodes dépressifs caractérisés seront dépistés par l'échelle HAD et, en cas de test positif, confirmés par un psychiatre et quantifiés à l'aide de l'échelle MADRS - Proportion de fumeurs continuellement abstinents entre la 34 <sup>ème</sup> et la 48 <sup>ème</sup> semaine d'intervention sera comparée entre les deux bras de l'essai.- Volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), capacité vitale forcée (CV), scores de PROCAM et de Framingham, questionnaires d'observance aux antirétroviraux - Questionnaires d'évaluation de la qualité de vie, des symptômes ressentis, du risque perçu, de la dépendance nicotinique, des antécédents et de l'environnement tabagiques.
<b>Sujets inclus / espérés</b>	/ 254
<b>Stratégie et Traitements</b>	<b>Groupe n°1</b> : tartrate de varénicline. 12 semaines de traitement. <b>Groupe n°2</b> : placebo de tartrate de varénicline. 12 semaines de traitement. <b>Schéma posologique</b> que identique dans les 2 groupes : J1 à J3, 1 comprimé par jour ; J4 à J7, 2 comprimés par jour ; J8 à fin du traitement, 2 comprimés X 2 par jour. Les comprimés de varénicline sont dosés à 0,5 mg. A la 24 <sup>ème</sup> semaine de suivi, les patients en échec de sevrage tabagique, toujours motivés pour arrêter de fumer et n'ayant pas présenté d'effet indésirable grave imputable aux 12 1 <sup>ères</sup> semaines de traitement, bénéficieront, quel que soit leur bras de randomisation, d'une 2 <sup>ème</sup> phase de traitement de 12 semaines par tartrate de varénicline, de la 25 <sup>ème</sup> à la 37 <sup>ème</sup> semaine.
<b>Dernière version du protocole</b>	version 2.0 du 30-03-2009, amendement 1
<b>Pour information</b>	Patrick Mercié Service de Médecine Interne Hôpital Saint-André, CHU de Bordeaux 1 rue Jean Burguet 33075 Bordeaux cedex Tél. : 05 56 79 58 28 Fax : 05 56 79 58 15 patrick.mercie@chu-bordeaux.fr Geneviève Chêne Inserm U897 146, rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex Tél. : 05 57 57 13 92 Fax : 05 57 57 11 72 genevieve.chene@isped-u-bordeaux2.fr