

ANRS 147 OPTIPRIM

Essai randomisé multicentrique de phase III évaluant chez des patients en primo-infection VIH-1 l'impact sur les réservoirs (par quantification de l'ADN-VIH-1 dans les PBMC) d'une combinaison comprenant soit raltégravir, maraviroc, darunavir/r associée au Truvada® (emtricitabine/ténofovir), soit darunavir/r associé au Truvada® :

Promoteur	ANRS
Début des pré- inclusions	mars 2010
Equipe de coordination	
Investigateur coordonnateur	A. Chéret (Hôpital Font-Pré, Toulon)
Virologie	C. Rouzioux (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris)
Immunologie	B. Autran (Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris), A. Venet (Inserm U1012, Bicêtre)
Méthodologie, statistique	L. Meyer (Inserm U1018, Bicêtre)
Chef de projet	G. Nembot (Inserm U1018, Bicêtre)
Objectif	<p><i>Principal</i> : Evaluer l'impact de 24 mois d'un traitement antirétroviral optimisé versus une trithérapie classique sur les réservoirs, mesuré par l'ADN-VIH dans les PBMC, chez des patients traités en primo-infection à VIH-1 aiguë ou récente.</p> <p><i>Secondaires</i> : Comparer les deux bras sur les niveaux d'ARN-VIH plasmatique et les niveaux d'ADN-VIH, l'évolution des Lymphocytes T CD4 et CD8, la progression de l'infection VIH, l'observance, estimer le nombre et le type de mutations de résistance sur les gènes de la protéase, de la transcriptase inverse, et/ou de l'intégrase en cas d'échec virologique, évolution des troubles métaboliques cliniques et biologiques, évaluation des symptômes ressentis</p>
Méthodologie	Essai clinique randomisé, comparatif (2 bras parallèles), prospectif, ouvert, multicentrique, national
Durée de l'essai	Durée inclusion : 18 mois, durée de participation par patient: 30 mois
Principaux critères d'inclusion	Age \geq 18 ans à la visite de pré inclusion, patient en primo-infection VIH-1 aiguë ou récente, primo-infection symptomatique ou CD4 $<$ 500/mm ³ , consentement signé, patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
Critères d'évaluation	<p><i>Principal</i> : Le critère de jugement principal est la comparaison des niveaux d'ADN-VIH dans les lymphocytes circulants du sang périphérique après deux ans de traitement</p> <p><i>Secondaires</i> :</p> <p>Comparer entre les deux bras : les moyennes d'ARN-VIH à M30, les niveaux d'ARN-VIH plasmatique de J14 à M28, les pourcentages de patients avec ARN-VIH $<$ 50 copies/mL de J14 à M30, les pourcentages de patients ayant un ADN-VIH $<$ 70 copies/million de PBMC de J14 à M30, les taux et les pourcentages de CD4 et de CD8 de J14 à M30, le nombre, la nature et le délai de survenue des événements indésirables</p> <p>Recherche de marqueurs prédictifs du taux d'ADN-VIH $<$70 copies/million de PBMC à M24</p> <p>Recherche de marqueurs prédictifs du taux d'ARN-VIH après arrêt</p>
Sujets inclus/ espérés	81 / 90
Stratégie et Traitements	<p>Les patients du bras 1:</p> <p>raltégravir (Isentress®): 400 mg x 2/j soit 1 comprimé de 400 mg deux fois par jour + maraviroc (Celsentri®) : 150 mg x 2/j soit 1 comprimé de 150 mg matin et soir + darunavir (Prezista®): 800 mg x 1/j soit 2 comprimés de 400 mg une fois par jour au cours d'un repas + ritonavir gélules (Norvir®) : 100 mg x 1/j soit une gélule de 100 mg une fois par jour au cours d'un repas + ténofovir et emtricitabine (Truvada®) : 1 comprimé à 300/200 mg une fois par jour</p> <p>Les patients du bras 2:</p> <p>darunavir (Prezista®): 800 mg x 1/j soit 2 comprimés de 400 mg une fois par jour au cours d'un repas + ritonavir gélules (Norvir®) : 100 mg x 1/j soit une gélule de 100 mg une fois par jour au cours d'un repas + ténofovir et emtricitabine (Truvada®) : 1 comprimé à 300/200 mg une fois par jour</p> <p>M24 : arrêt de traitement pour les patients en succès (CV$<$50 cp/mL et CD4/mm³ \geq500 ou \geq 30%). M24 : pas d'arrêt de traitement pour les patients avec CV\geq50 cp/mL ou CD4$<$500/mm³ ou $<$30% et poursuite du traitement du bras 2 jusqu'à M30. Critères de reprise de traitement (M25, M26, M28) : CV \geq 50 000 cp/mL ou CD4 $<$ 500/mm³ et $<$ 30%,</p>
Dernière version du protocole	version 3.0 du 20 août 2010
Pour information	<p>Antoine Chéret Service de Maladies Infectieuses CHITS -Hôpital Font-Pré Rue du colonel Picot, 83056 Toulon Cedex Tel : 04 94 61 63 40 - Fax : 04 94 61 63 41 Courriel : antoine.cheret@ch-toulon.fr</p> <p>Laurence Meyer INSERM U1018 82 rue du Général Leclerc 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex – France Tel : 01 45 21 23 34 - Fax : 01 45 21 20 75 Courriel : laurence.meyer@inserm.fr</p>