

Projet MONOD

Essai multicentrique international

Stratégie de prise en charge antirétrovirale précoce du nourrisson

Partenariat

Europe : Belgique, France, Luxembourg

Afrique : Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Rwanda

Financement ANRS-EDCTP-CRP santé Luxembourg

Investigateurs: Pr M TIMITE, Dr V LEROY

Présenté par Dr C. AMANI-BOSSE

Contexte

Révision des recommandations OMS pédiatriques (avril 2008) :

- Débuter un TAR systématique dès le diagnostic chez tous les enfants infectés de moins de 12 mois
- Diagnostic systématique du VIH des enfants exposés dès S6 de vie
- Traitement ARV en première ligne
 - Exposition PTME : AZT-3TC-NVP
 - Pas d'exposition PTME : AZT-3TC-LPV/r

Mais, ... en pratique ?

- Accès précoce à la population cible des enfants infectés ?
- Acceptabilité familiale du dépistage pédiatrique du VIH ?
- Outils diagnostiques précoces ?
- Formulations ARV pédiatriques ?
- Quelles tolérance, adhérence et réponse au traitement ARV 1ère ligne ?
- Arrêt possible ? Quand ? Allègement possible ? Quand, comment ?
- Co-morbidité : tuberculose, paludisme, hépatites, ...?

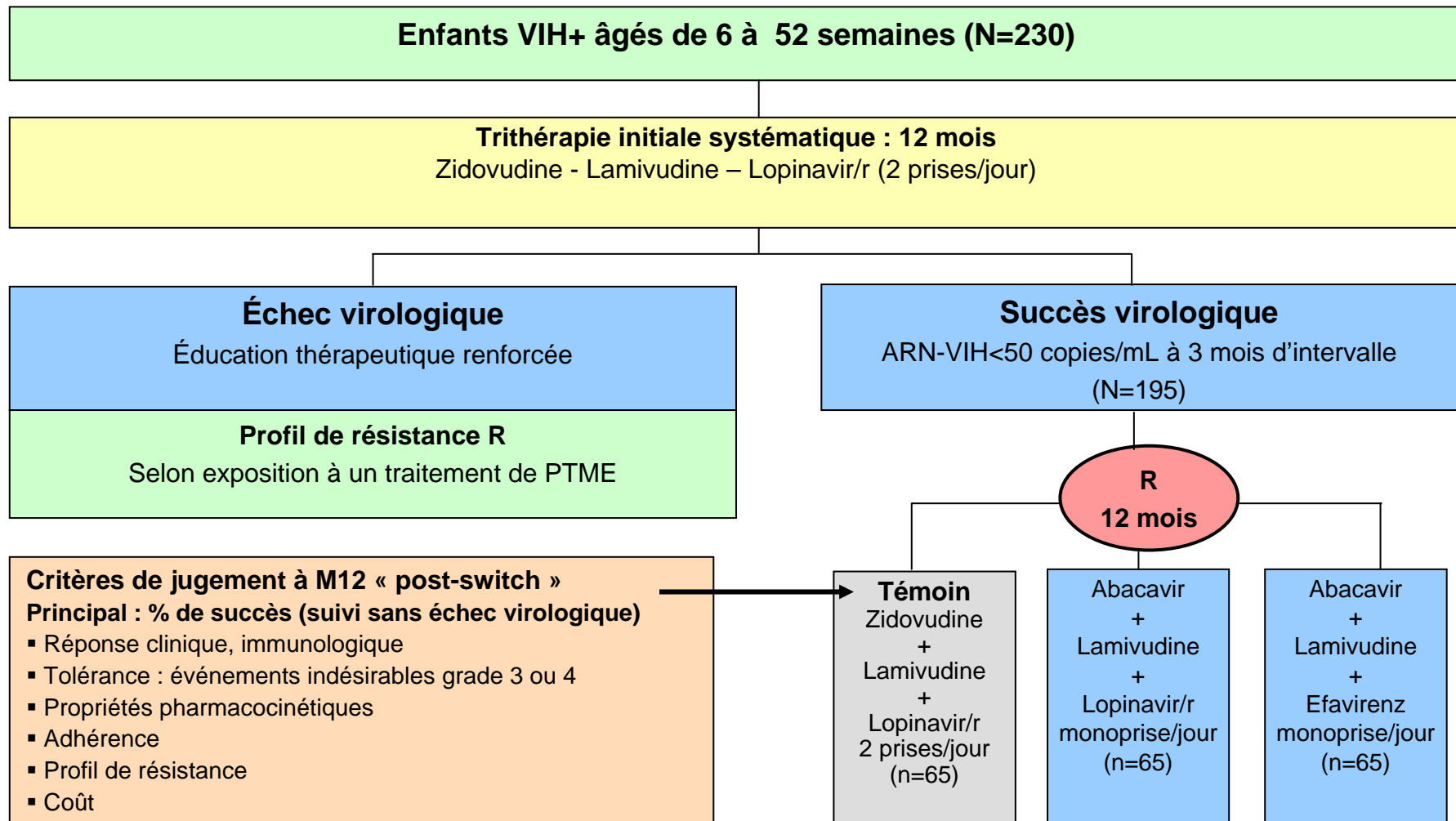
Questions de recherche pertinentes

Question de l'essai MONOD ?

Chez des enfants VIH+ identifiés dès la 6 semaines de vie et à qui un TAR initial prescrit systématiquement avec un contrôle virologique stable au bout de 12 mois

- Est-il possible (acceptable, faisable et efficace) de
 - Simplifier le traitement avec une trithérapie suppressive **une seule prise par jour (ABC-3TC-EFV ou ABC-3TC-LPV/r)**
 - Par rapport à la poursuite du traitement initial **en deux prises/jour** pendant une période >12 mois ?

Schéma d'étude : essai de phase 2-3 ouvert, randomisé, international



Sites de l'étude

- Site : 3 pays
 - Abidjan, Côte d'Ivoire : site ANRS (77 enfants)
 - Kigali, Rwanda
 - Ouagadougou, Burkina Faso : site ANRS
- Abidjan
 - 2 centres de suivi
 - Cepref (HG yopougon-Attié)
 - MTCT Plus(FSU Abobo Avocatier)
 - 2 centres de référence
 - CHU Yopougon
 - CHU Cocody
- Durée de l'étude : 45 mois (début : 01/06/2010)

Résultats attendus

- Etude pilote de la **mise en œuvre opérationnelle** d'un traitement antirétroviral précoce du nourrisson infecté en routine
- Identifier une ou deux stratégies de prise en charge **antirétrovirale simplifiée**
 - Economiser les effets indésirables
 - Problèmes d'adhérence
- **Epargner une classe thérapeutique** dans le TAR au long cours des enfants infectés par le VIH

