

Journées PAC-CI
19-20 avril 2010, Abidjan, Côte d'Ivoire

**Tolérance et efficacité de l'utilisation universelle
de deux combinaison d'antirétroviraux
chez des femmes pendant la grossesse et l'allaitement**
l'essai clinique randomisé de phase III, ANRS 12200 UMA



Essai clinique enregistré sur www.clinicaltrials.gov: NCT00936195

Patrick Coffie
Programme PAC-CI, site ANRS Côte d'Ivoire

Contexte

- Efficacité partielle des recommandations 2006 dans la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (TME) :
 - Femmes éligibles sous trithérapie : TME à 12 mois < 3%
 - Femmes non éligibles sous régimes courts de prophylaxie ARV :
 - TME à 12 mois entre 8% et 12%
 - dont transmission via l'allaitement maternel entre 6% et 10%
- Recommandations OMS 2009 pour les femmes non éligibles pour un traitement ARV (CD4 > 350 et stade clinique 1 ou 2) :
 - régime court pendant la grossesse et l'accouchement, puis prophylaxie chez l'enfant avec de la NVP quotidienne pendant tout l'allaitement
 - ou trithérapie pendant la grossesse, l'accouchement et toute la durée d'allaitement

Essai ANRS 12200 : hypothèses

- Un régime ARV suppressif unique fourni à toutes les femmes enceintes qui le prendraient jusqu'à la fin de la période d'allaitement (pour celles qui n'en n'ont pas besoin pour elles-mêmes) pourrait tendre à l'élimination de la TME à la condition qu'il ait à la fois :
 - une bonne innocuité pour la mère et les enfants exposés
 - une excellente efficacité
 - et préserve les futures options thérapeutiques des mères et des (quelques) enfants infectés
- L'Atripla[®] est une combinaison pouvant remplir ces conditions
- Il s'agit de le comparer à un régime de référence
 - nous avons choisi le régime le plus fréquent en Europe et aux Etats-Unis
 - la combinaison ZDV/3TC (Combivir[®]) et Lopinavir/ritonavir (Aluvia[®])

Essai ANRS 12200 : objectifs et schéma d'étude

- Objectif
 - Évaluer chez toutes les mères et les enfants la tolérance et l'efficacité de la combinaison TDF/FTC/EFV en comparaison de la combinaison ZDV/3TC/LPV/r
- Schéma d'étude
 - Essai randomisé de non-infériorité de femmes infectées par le VIH-1 en Côte d'Ivoire et en Zambie
 - Deux bras de randomisation
 - TDF/FTC/EFV
 - ZDV/3TC/LPV/r

Essai ANRS 12200 : méthodes

- Critères de jugement

Principal : incidence cumulée jusqu'au premier anniversaire de l'enfant

- des issues défavorables de grossesses (mort-nés, prématurés et petits poids de naissance)
- de la mortalité infantile
- de l'infection pédiatrique par le VIH

Secondaires : EIG, échec virologique, adhérence, qualité de vie

- Nombre minimum de sujets nécessaire :
 - N = 1.040 couples mère-enfants dans les bras randomisés
 - 350 en Côte d'Ivoire et 690 en Zambie
- Durée d'étude : 36 mois (début prévisionnel : 01/10/10)

Résultats attendus

Identifier une combinaison ARV **applicable à toutes les femmes infectées par le VIH enceintes et allaitantes**, quelque soit leur stade d'avancée dans la maladie, et avec le potentiel d'**éliminer** la grande majorité des infections VIH pédiatriques, tout en garantissant une possibilité de **traitement au long-cours** des mères dans la plupart des pays à ressources limitées



L'essai clinique ANRS 12200 **UMA**

Comité de coordination

Centre de coordination



Unité INSERM 897

Centre de Recherche en Epidémiologie et Biostatistique

François Dabis
Renaud Becquet
Elise Arrivé
Joanna Gliemann
Philippe Morlat

Promoteur



Brigitte Bazin
Anna Ndiaye

Centres partenaires



PAC-CI program
Abidjan, Côte d'Ivoire

Didier K. Ekouevi
Apollinaire Horo
Patrick A. Coffie



Stéphane Blanche
Marie-Laure Chaix
Déborah Hirt
Christine Rouzioux
Jean-Marc Treluyer



Centre for Infectious
Disease Research
in Zambia

Jeffrey Stringer
Elisabeth Stringer
Namwinga Chintu



Philippe Lepage