

## ANRS 015 (essai terminé)

### Traitement de la primo-infection à VIH par AZT (protocole suisse).

<b>Pays organisateurs</b>	Suisse, France
<b>Nombre de centres</b>	14
<b>Début des inclusions</b>	Juin 1992
<b>Situation</b>	<b>Inclusions terminées</b>
<b>Équipe de coordination</b>	
Investigateurs principaux	B. Hoen, P. Canton (Groupe Hospitalier de Nancy, Vandœuvre), S. Kinloch (Genève)
<b>Gestion de l'essai</b>	Clinique : B. Hirschel (Genève), virologie : L. Perrin (Genève)
<b>Promoteur</b>	ANRS
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité de l'AZT dans le traitement des formes symptomatiques de primo-infection.
<b>Phase</b>	III
<b>Méthodologie</b>	Randomisation en double insu versus placebo.
<b>Durée de l'étude</b>	<u>Inclusion</u> : 18 mois ; <u>surveillance</u> : 3 ans.
<b>Sujets à inclure</b>	Patients présentant une forme symptomatique de primo-infection VIH.
<b>Critères d'évaluation</b>	Intensité et durée de la période symptomatique de la primo-infection ; évolution de lymphocytes CD4+, antigénémie p24, ADN proviral, ARN viral.
<b>Sujets inclus/nbre espéré</b>	78/60 (dont 18 inclusions en France).
<b>Traitement</b>	AZT (250 mg/jour) matin et soir pendant 24 semaines.
<b>Dernière version du protocole</b>	Janvier 1992.
<b>Pour information</b>	B. Hoen, P. Canton Groupe Hospitalier de Nancy Département des Maladies Infectieuses et Tropicales Hôpitaux de Brabois 54511 Vandœuvre cedex Tél. : 33 03 83 15 41 12 Fax : 33 03 83 15 38 26

#### Résultats

**Méthodes** : afin de mesurer l'effet d'un traitement antiviral précoce, un essai multicentrique, en double aveugle et contre placebo a été réalisé, dans lequel 77 patients présentant les signes cliniques de primo-infection au VIH ont reçu de manière randomisée soit de la zidovudine (250 mg x 2/jour ; n = 39) soit du placebo (n = 38) pendant 6 mois.

**Résultats** : la durée moyenne entre l'apparition des symptômes et l'inclusion dans l'essai a été de 25.1 jours. Parmi les 43 patients qui étaient toujours symptomatiques au moment du recrutement, il n'y a pas eu de différence sensible dans la durée moyenne ( $\pm$  écart-type) des signes et symptômes liés à la séroconversion entre le groupe zidovudine ( $15.0 \pm 4.1$  jours) et le groupe placebo ( $15.8 \pm 3.6$  jours). Pendant une durée moyenne de suivi de 15 mois, des infections opportunistes mineures se sont développées chez 8 patients : une candidose orale chez 4, un zona chez 2, et une leucoplasie chevelue chez 2 d'entre eux. L'évolution de la maladie a été de manière significative moins fréquente dans le groupe zidovudine (une infection opportuniste) que dans le groupe placebo (7 infections opportunistes ;  $P = 0.009$  par le test du log-rank). Après un ajustement de la ligne de base pour la numération des cellules CD4, les patients traités avec la zidovudine ont eu un gain moyen de 8.9 cellules CD4 par  $\text{mm}^3$  par mois (avec un intervalle de confiance de 95 pour cent, de -1.4 à 19.1) pendant les six premiers mois de l'étude, alors que ceux recevant le placebo ont eu une perte moyenne de 12.0 cellules CD4 par  $\text{mm}^3$  par mois (avec un intervalle de confiance de 95 pour cent, de 5.2 à 18.7), pour une différence entre les deux groupes de 20.9 cellules CD4 par  $\text{mm}^3$  par mois (avec un intervalle de confiance de 95 pour cent, de 8.5 à 33.2 ;  $P = 0.001$ ).

**Conclusions** : un traitement antirétroviral administré pendant la période de primo-infection à VIH peut améliorer l'évolution clinique ultérieure et augmenter le nombre de cellules CD4.

KINLOCH-DE LOES S., HIRSCHEL B., HOEN B., COOPER D., TINDALL B., CARR A., SAURAT J.-H., CLUMECK N., LAZZARIN A., MATHIESEN L., RAFFI F., ANTUNES F., VON OVERBECK J., LUTHY R., GLAUSER M., HAWKINS D., BAUMBERGER C., YERLY S., PERNEGER T., PERRIN L. A controlled trial of zidovudine in primary human immunodeficiency virus infection. *N. Engl. J. Med.*, 1995 ; 333 : 408-413.