

## Communiqué de presse 3 février 2005

### Point d'information sur la suspension d'un essai clinique vaccinal ANRS

**La FDA (*Food and drug administration*) a décidé, le 21 décembre, de suspendre l'essai vaccinal préventif américain HVTN 042 réalisé aux Etats Unis, en raison de la ré-hospitalisation pour des troubles neurologiques (une myélite) d'un volontaire de l'essai. Il n'a pas été établi à ce jour de relation de cause à effet entre ces troubles et la participation du volontaire à l'essai. L'Afssaps maintient, à ce stade, la suspension de l'essai ANRS Vac 18.**

En octobre 2004, à la suite de la survenue d'un cas de myélite chez un volontaire sain inclus dans l'essai vaccinal préventif américain HVTN 042 contre l'infection VIH, l'Afssaps a demandé à l'ANRS d'en informer les volontaires de l'essai français ANRS Vac 18 qu'elle mène avec le même produit, et de fournir des informations complémentaires sur le diagnostic et le suivi du volontaire. Le promoteur de l'essai HVTN 042 est le NIAID (*National Institute of AIDS and Infectious Diseases*) des NIH (*National Institutes of Health*).

Le 21 décembre 2004, en raison de l'aggravation des troubles neurologiques chez le volontaire américain, la Food and drug administration (FDA) a décidé de suspendre (« clinical hold ») l'essai vaccinal préventif américain HVTN 042. Il n'a pas été établi à ce jour de relation de cause à effet entre les troubles observés chez le volontaire américain et sa participation à l'essai HVTN 042.

A la suite de ces informations, l'Afssaps a demandé à l'ANRS de suspendre fin décembre les deux essais vaccinaux en cours en France chez des volontaires sains : ANRS Vac 16 et ANRS Vac 18. ANRS Vac 16 utilise une préparation de la même famille que l'essai américain (le lipopeptide Lipo-4) et ANRS Vac 18 utilise la même préparation que l'essai américain (Lipo-5).

De plus, l'Afssaps a demandé à l'ANRS de fournir le bilan de la tolérance neurologique d'une cohorte de 36 volontaires sains inclus dans ces deux essais. A la suite des informations transmises qui ne mettaient pas en évidence d'anomalies neurologiques chez ces volontaires, l'Afssaps a autorisé, le 22 janvier 2005, la poursuite des vaccinations dans l'essai ANRS Vac 16. Dans l'attente d'informations complémentaires et d'une prochaine réunion d'experts, la suspension de l'essai ANRS Vac 18 est maintenue.

Les volontaires des deux essais français ont été informés de la suspension de l'essai américain et des décisions de l'Afssaps.