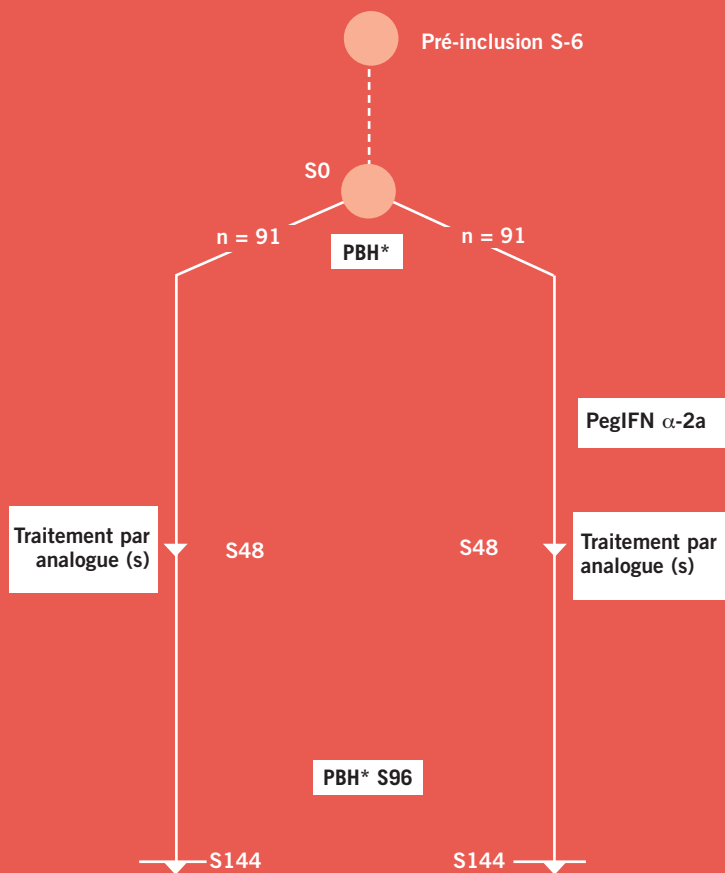


BIOTHÈQUE
 plasmathèque sérothèque sang total
 14 points de prélèvements
 S-6 et S144

ANRS HB 06 PEGAN

Essai de phase III, randomisé, multicentrique, sans insu, évaluant à S96 la perte de l'Ag HBs suite à un traitement de 48 semaines par l'interféron pégylé α -2a chez des patients ayant une hépatite B chronique (AgHBe négatif), sous traitement et répondeurs (charge virale indétectable) à un traitement par analogue(s) nucléosidique(s) et/ou nucléotidique(s) depuis au moins 12 mois.



* PBH à J0 et S96 recommandées

Début des inclusions

- 2^e semestre 2010.

État des inclusions

- 0/182.

Objectifs**Principal**

- Évaluer à S96 le pourcentage de patients ayant perdu l'AgHBs soit 12 mois après l'arrêt d'un traitement de 48 semaines par interféron pégylé α -2a.

Secondaires

- Évaluation du titre de l'AgHBs sous traitement (S-6, S0, S12, S24 et S48) puis après l'arrêt du traitement par PegIFN à S72, à S96, S120 et S144,
- évaluation du pourcentage de malades ayant une séroconversion HBs à S48, S72, S96, S120 et S144,
- études des échappements virologiques,
- évaluation sur les PBH disponibles de l'ADNccc,
- évaluation immunologique de l'impact du traitement par PEG-IFN sur les réponses immunitaire humorale et cellulaire B et T chez des malades en contrôle virologique sous analogue, et analyse des relations entre les caractéristiques de cette réponse immunitaire et la survenue d'une perte de l'Ag HBs pendant le traitement ou au cours du suivi,
- évaluation de la tolérance clinique et biologique et évaluation de l'observance aux traitements,

Méthodologie

- Essai national multicentrique de phase III, randomisé, sans insu sur les traitements.

Suivi par patient

- 144 semaines.

Critères d'inclusions

- Patients âgés de 18 à 75 ans,
- antigène HBs positif,
- AgHBe négatif,
- ADN VHB plasmatique indétectable à la pré-inclusion depuis au moins 12 mois sur au moins 2 prélèvements dont au moins celui de S-6,
- ALAT \leq à 5 fois la limite supérieure de la normale,
- cirrhose non décompensée (Child Pugh $<$ 7),
- absence de carcinome hépatocellulaire à l'échographie hépatique et/ou taux d' α -fœtoprotéine $<$ 50 ng/ml,
- traitement par analogue(s) nucléosidique(s) et/ou nucléotidique(s) sans telbivudine, inchangé depuis au moins 3 mois.

Pour information

- Pr Marc Bourlière
Investigateur coordonnateur
Sce d'hépatogastroentérologie
Hôp. Saint-Joseph, Marseille
Tél. : 04 91 80 66 08
mbourliere@hopital-saint-joseph.fr
- Dr Yves Benhamou
Co-investigateur
Sce d'hépatogastroentérologie
Hôp. Pitié-Salpêtrière, Paris
Tél. : 01 42 16 10 21
ybenhamou@teaser.fr

- Noëlle Pouget

Chef de projet

Inserm U707 (Eq Dr Fabrice Carrat)

Faculté de médecine Saint-Antoine, Paris

Tél. : 01 44 73 84 41 — pouget@u707.jussieu.fr

*Essai réalisé
avec le soutien du
laboratoire Roche*