

ANRS CO 24 OncoVIHAC

Cohorte observationnelle multicentrique de personnes vivant avec leVIH (PVVIH) ayant un cancer traité par des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Novembre 2017
Durée des inclusions	2 ans
Equipe de coordination	
Investigateurs coordonnateurs	<p>Pr Jean-Philippe SPANO, Service d'oncologie médicale du CHU Pitié-Salpêtrière, Université Paris6/UPMC_IUC, INSERM UMR S 1136, 47 boulevard de l'Hôpital, Paris</p> <p>Pr Olivier LAMBOTTE, Service de médecine interne-immunologie clinique du CHU Bicêtre Laboratoire - INSERM UMR1184 Faculté de Médecine Paris Sud, 63 rue Gabriel Péri, 94276 Le Kremlin Bicêtre</p>
Méthodologie et statistique Gestion et monitoring	Dr Lambert ASSOUMOU, Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de Santé Publique (IPLESP UMR S 1136), Epidémiologie clinique de l'infection à VIH : stratégies thérapeutiques et comorbidités, 56 boulevard Vincent Auriol, Paris
Objectifs	<p><u>Principal</u></p> <p>Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'utilisation des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires (anti-immune checkpoints (Ac anti-ICP)) chez les PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP.</p> <p><u>Secondaires</u></p> <p>Evaluer l'évolution des données immuno-virologiques du VIH chez des PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la charge virale ARN plasmatique - le taux de lymphocytes CD4, CD8, le ratio CD4/CD8 <p>Evaluer le critère d'efficacité : survie sans progression, survie à 1 an et à 2 ans.</p> <p>Modification éventuelle des traitements ARV</p>
Méthodologie	<p>Il s'agit d'un observatoire multicentrique, national, de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) atteintes de cancer, traitées depuis moins d'un mois ou devant être traitées par un anticorps inhibiteur des checkpoints immunitaires de type anti PD-1 ou anti PDL-1 ou anti-CTLA4 et suivi dans certains hôpitaux de France. Cette étude a pour objectif d'évaluer la sécurité de ces nouveaux agents chez les patients infectés par le VIH.</p> <p>Au sein de cette cohorte sera nichée une sous-étude physiopathologique qui concernera uniquement des participants recevant un traitement par Ac anti-ICP bénéficiant d'une AMM, ATU ou RTU et suivi dans certains centres du réseau ANRS.</p> <p>L'étude ANRS CO24 OncoVIHAC est déclarée aux autorités en recherche de catégorie 2.</p>
Durée	4,5 ans
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Personne âgée de 18 ans ou plus, infectée par le VIH-1, traitée ou non par des antirétroviraux - Cancer prouvé histologiquement et/ou cytologiquement - Personne traitée depuis moins de 30 jours ou devant être traitée par anti-PD-1 ou anti- PDL-1 ou anti-CTLA4 <p>selon les recommandations en vigueur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consentement libre, éclairé et écrit, signé par le participant et l'investigateur

Critères de non-inclusion Participant inclus dans les essais spécifiques CHIVA 2 (cancer du poumon - IFCT) et HANOVRE (maladie de Hodgkin - LYSA)

Nombre de participants attendus 150 (50 dans la sous-étude)

Pour information

Investigateurs coordonnateurs

Centres de méthodologie (CMG)

Pr Jean-Philippe SPANO

Département d'Oncologie Médicale du
GH Pitié-Salpêtrière-Charles Foix,
Sorbonne universités, UPMC Paris 06,
CANCERVIH, CLIP² de la Pitié
Salpêtrière, Cancers rares, IPLESP
UMR S 1136, Institut Universitaire du
Cancer

47 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris
Tél : +33 (0)1 42 16 04 72 - Fax : +33
(0)1 42 16 04 69
Courriel : jean-philippe.spano@aphp.fr

M. Lambert ASSOUMOU

Unité 1136 INSERM, Faculté de
Médecine, Université Pierre et Marie
Curie
56 Bd Vincent Auriol, BP 335 – 75625
Paris cedex 13
Tel : 01 42 16 42 82
Fax : 01 42 16 42 61

Courriel :
klassoumou@ccde.chups.jussieu.fr

Pr Olivier LAMBOTTE

Service de médecine interne-
immunologie clinique du CHU Bicêtre
Unité Inserm UMR1184, Université Paris
Sud

63 rue Gabriel Péri, 94276 Le Kremlin
Bicêtre
Tél : +33 (0)1 45 21 27 83 - Fax : +33
(0)1 45 21 27 33
Courriel: olivier.lambotte@aphp.fr

Promoteur Inserm-ANRS

Chef de Projet

Carole Cagnot

Tel : 01 53 94 80 60
Courriel : carole.cagnot@anrs.fr

Gestionnaire :

Soizic Le Mestre

Tel : 01 53 94 60 98
Courriel : soizic.lemestre@anrs.fr

Chargée de Pharmacovigilance

Séverine Gibowski

Tel : 01 53 94 60 08
Courriel : severine.gibowski@anrs.fr