

SOUS EMBARGO jusqu'au 24 novembre, 10h heure de Genève/Kinshasa, 12h heure de Nairobi

DOCUMENT D'INFORMATION

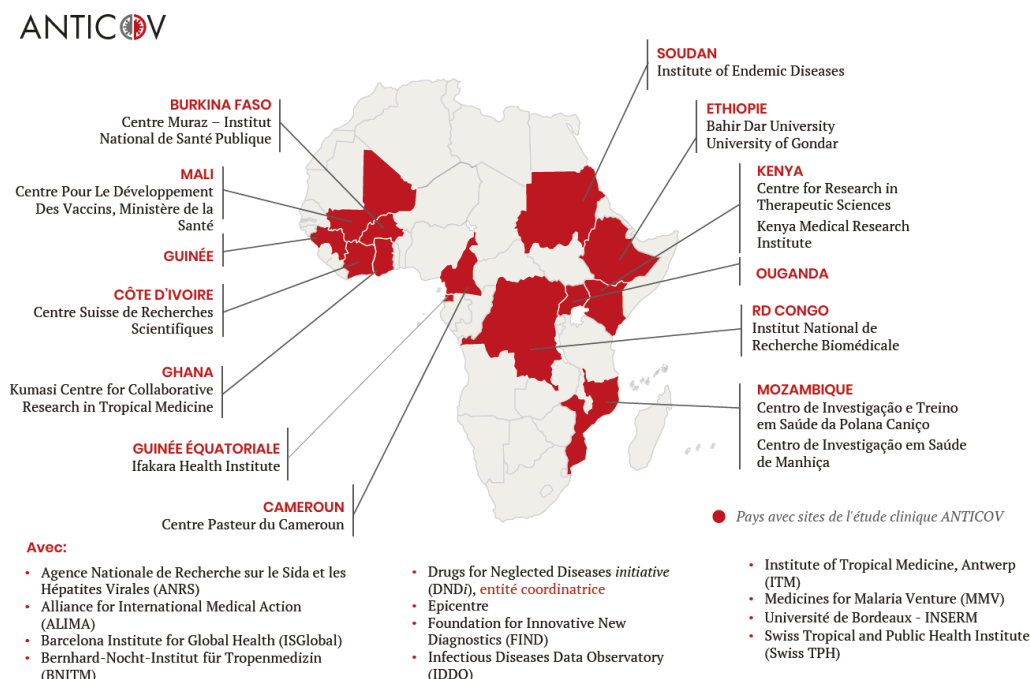
ANTICOV est la plus grande étude menée en Afrique pour tester de multiples options de traitement précoce pour la COVID-19

3'000 patients seront recrutés sur 19 sites dans 13 pays africains

Réunir des leaders scientifiques africains et des partenaires internationaux

L'étude ANTICOV a été conçue par un consortium réunissant des chercheurs et des scientifiques africains travaillant sur la réponse face à la COVID-19, ainsi que des institutions de recherche ayant des réseaux bien établis sur le continent africain.

Le consortium est coordonné par DNDi (Drugs for Neglected Diseases *initiative* – *initiative* Médicaments contre les maladies négligées), une organisation à but non lucratif de recherche et développement (R&D) qui a développé des partenariats d'envergure en Afrique.



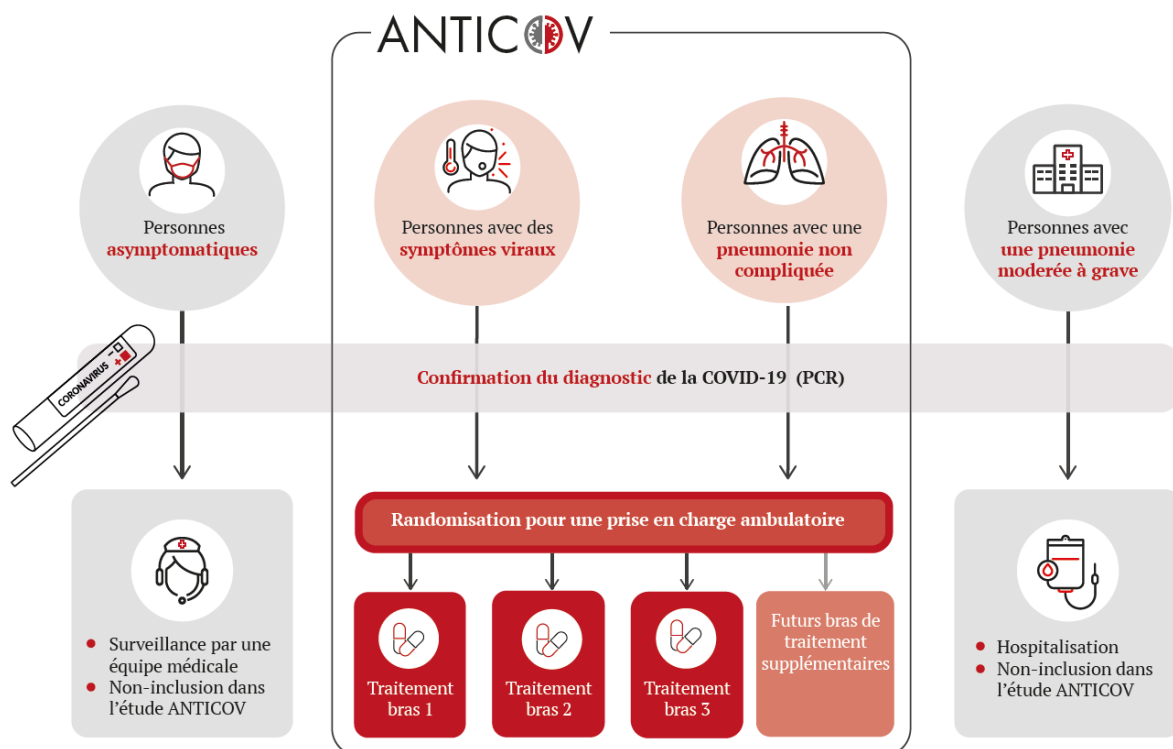
ANTICOV mobilise des leaders dans les domaines de la science et de la santé publique en Afrique et dans le monde entier pour répondre à un besoin médical non satisfait urgent.

L'étude fournira des réponses très attendues qui permettront à des pays d'Afrique et d'ailleurs d'adopter des stratégies thérapeutiques efficaces adaptées aux environnements à ressources limitées.

Identifier les traitements capables de prévenir les complications graves de la COVID-19

Traiter les personnes présentant des formes légères à modérées de la COVID-19, avant qu'elles ne développent une forme plus sévère de la maladie et qu'elles ne nécessitent une hospitalisation et des soins spécialisés est un défi important dans le monde entier.

Les systèmes de santé dans les pays à revenu élevé ayant été parfois débordés par la COVID-19, il est important de prévenir les hospitalisations dans les pays où les infrastructures et les effectifs de santé sont fragiles. Les environnements à ressources limitées en Afrique ont un nombre de lits de soins intensifs bien plus réduit, un accès à l'oxygénothérapie et aux respirateurs beaucoup plus limité, et un manque de personnel formé pour les utiliser et surveiller leur utilisation.



En identifiant des traitements pour les cas légers à modérés qui sont adaptés aux environnements à ressources limitées, ANTICOV permettra de traiter ces patients précocement et de soulager la pression sur les systèmes hospitaliers fragiles en Afrique.

S'engager pour une science ouverte et un accès équitable

Toutes les données cliniques produites par l'étude ANTICOV seront intégrées et partagées de manière ouverte et transparente. Par ailleurs, tous les moyens seront mis en œuvre

conjointement avec tous les partenaires concernés afin de rendre abordables, disponibles et accessibles à tous les traitements qui s'avèreront être sûrs et efficaces.

Les partenaires de l'étude ANTICOV travailleront avec l'Accélérateur d'accès aux outils contre la COVID-19 (ACT-A), dirigé par Unitaid, sur les questions de disponibilité, d'approvisionnement et d'achat.

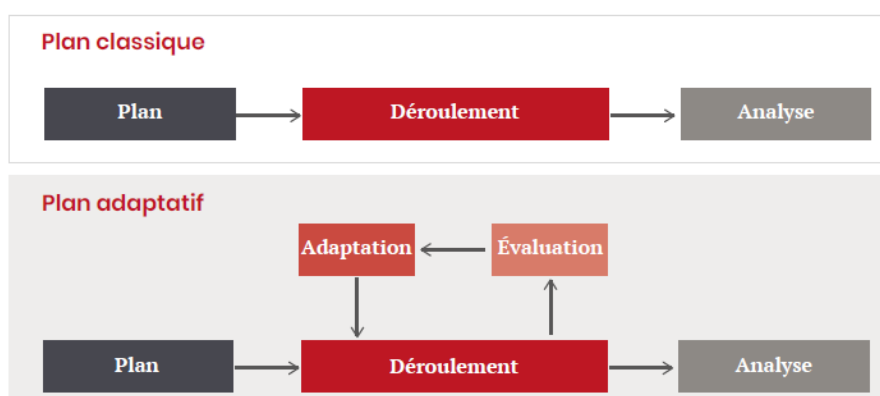
Produire – rapidement – des preuves pour renseigner les prises de décision

Les études sur la COVID-19 doivent être conçues de façon à produire des preuves solides. Le plan de l'étude ANTICOV à plateforme dite « adaptative » permet de tester simultanément plusieurs traitements différents. Ce plan permet aussi de prendre des décisions rapides en fonction des résultats des analyses de l'étude faites en continu :

- tout traitement apparaissant comme peu efficace peut être abandonné,
- de nouveaux traitements peuvent être ajoutés dès que des preuves de leur potentiel apparaissent,
- si les données le confirment, un ou plusieurs bras de traitement peuvent être rapidement déclarés supérieurs.

Les plans d'étude à plateforme adaptative produisent des résultats plus rapidement, ce qui réduit les coûts et garantit un accès plus rapide à des preuves décisives pour les décideurs – et donc un accès plus rapide à des traitements sûrs et efficaces pour les cliniciens et les patients.

L'étude ANTICOV a été conçue pour produire des résultats rapides et décisifs afin de renseigner la pratique et les décisions réglementaires en Afrique et de fournir rapidement aux cliniciens et aux patients les traitements dont ils ont besoin.



Apporter des réponses décisives à des questions de recherche pressantes

Le but de l'étude ANTICOV sera d'apporter des réponses décisives à des questions de recherche encore non résolues, notamment concernant l'hydroxychloroquine (HCQ) et l'association lopinavir/ritonavir (LPV/r). Bien que des données récentes montrent que l'HCQ n'est pas efficace dans les cas graves hospitalisés, il n'existe pas de consensus mondial s'appuyant sur des études cliniques suffisamment grandes en ce qui concerne les cas légers et modérés. Il est important de fournir une réponse définitive et des directives aux pays qui utilisent encore la HCQ comme norme de soins. En effet, aujourd'hui au moins 16 pays africains, dont 7 pays participant à l'étude ANTICOV, recommandent l'utilisation de la chloroquine (CQ) ou de l'HCQ, seule ou sous forme d'une association, pour le traitement de la COVID-19.

D'autres études ont aussi évalué l'association LPV/r pour traiter la COVID-19, mais l'étude ANTICOV adopte une approche différente : elle prévoit d'évaluer son impact potentiel sur les cas légers et modérés, ainsi que l'effet potentiellement bénéfique d'une dose de charge initiale plus importante pour atteindre plus rapidement des concentrations thérapeutiques.

S'appuyer sur les preuves les plus récentes pour tester les options thérapeutiques les plus prometteuses

Avec l'aide d'experts, l'étude ANTICOV sélectionnera les traitements les plus prometteurs, mis en évidence dans les travaux scientifiques en cours dans le monde entier et dont la sécurité et l'efficacité ont été démontrées de manière solide. Elle les inclura en quelques semaines dans des bras de traitement supplémentaires.

En plus de ces deux premiers bras de traitement, des bras supplémentaires seront prochainement ajoutés avec des médicaments actuellement en cours d'analyse, parmi lesquels des médicaments « reconvertis » tels que l'alisporivir, l'amodiaquine, l'atazanavir/ritonavir, la colchicine, le daclatasvir, l'imatinib, les interférons de type I, l'ivermectine, le nitazoxanide, la pyronaridine et le sofosbuvir. L'association par voie orale atazanavir/ritonavir plus nitazoxanide, deux médicaments possédant des mécanismes d'action différents, est un candidat prometteur pour cette sélection (même s'il doit encore être confirmé), qui pourrait répondre au besoin d'obtenir rapidement des concentrations thérapeutiques associées à une efficacité antivirale.

Dans une deuxième phase, l'étude ANTICOV pourrait servir de plateforme pour évaluer des approches innovantes qui ciblent le SARS-CoV-2 en utilisant des nouveaux médicaments ou de nouveaux schémas thérapeutiques, tels que des antiviraux non homologués, des anticorps monoclonaux et des immunomodulateurs.

Compléter la réponse mondiale et régionale à la COVID-19

L'étude ANTICOV est alignée sur le plan directeur de l'OMS en matière de R&D (WHO R&D Blueprint), ainsi que sur d'autres études cliniques menées sur le traitement ou la prévention

de la COVID-19. L'étude SOLIDARITY, lancée par l'OMS en mars 2020, évalue les cas de COVID-19 modérés à graves *hospitalisés*, tandis que l'étude ANTICOV s'intéresse au problème plus en amont, en recherchant des solutions pour prévenir l'évolution des cas légers et modérés en cas graves.

L'étude ANTICOV a été développée avec des leaders africains de la recherche. Elle est alignée sur la stratégie du Centre africain de prévention et de contrôle des maladies ([Africa CDC](#)), et des demandes d'autorisation réglementaire et éthique ont été déposées dans les 13 pays africains participants. Elle a bénéficié du soutien de la [Coalition pour la Recherche Clinique sur la COVID-19](#), une coalition d'institutions visant à accélérer la recherche sur la COVID-19 dans les environnements à ressources limitées. Cette coalition regroupe plus de 100 chercheurs africains, dont des institutions régionales de premier plan.

L'étude ANTICOV travaille en étroite collaboration avec [l'Accélérateur d'accès aux outils COVID-19 \(ACT-A\) et son partenariat Therapeutics Accelerator](#). Ce dernier est organisé conjointement par Wellcome, pour le compte du COVID-19 Therapeutics Accelerator, et Unitaïd, un des principaux bailleurs de fond d'ANTICOV. La sélection des médicaments de l'étude par le consortium ANTICOV est basée sur les analyses réalisées par le groupe de travail d'experts du partenariat Therapeutics Accelerator ACT-A qui identifie de nouveaux candidats médicaments, sous la direction de Wellcome et de la Fondation Bill & Melinda Gates. Wellcome explore également les possibilités de soutenir le travail de DNDi et de ses partenaires dans la conception et la mise en œuvre d'une plateforme de recherche translationnelle pour les formes légères de COVID-19. Cette plateforme vise à identifier de nouvelles entités chimiques prometteuses et à faire progresser les candidats retenus jusqu'aux essais cliniques.

Membres du consortium ANTICOV

- Alliance for International Medical Action (ALIMA), *France / Sénégal*
- Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS), *France*
- Bahir Dar University, *Ethiopie*
- Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal), *Espagne*
- Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNITM), *Allemagne*
- Centre Muraz, Institut National de Santé Publique, *Burkina Faso*
- Centre for Research in Therapeutic Sciences, *Kenya*
- Centro de Investigação em Saúde de Manhiça, *Mozambique*
- Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço (CISPOC), Instituto Nacional de Saúde, *Mozambique*
- Centre Pasteur du Cameroun (CPC), *Cameroun*
- Centre Pour Le Développement Des Vaccins, Ministère de la Santé, *Mali*
- Centre Suisse de Recherches Scientifiques (CSRS), *Côte d'Ivoire*
- Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), *Suisse* (entité coordinatrice)
- Epicentre, *France*
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), *Suisse*
- Ifakara Health Institute, *Tanzanie*
- Infectious Diseases Data Observatory (IDDO), *Royaume-Uni*
- Institute of Endemic Diseases, Université de Khartoum, *Soudan*
- Institut de Médecine Tropicale, Anvers (ITM), *Belgique*

- Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), *République démocratique du Congo*
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), *France*
- The Kenya Medical Research Institute (KEMRI), *Kenya*
- Kumasi Centre for Collaborative Research in Tropical Medicine (KCCR), *Ghana*
- Medicines for Malaria Venture (MMV), *Suisse*
- Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH), *Suisse*
- Université de Bordeaux, *France*
- Université de Gondar, *Ethiopie*

Le consortium ANTICOV est reconnaissant envers ses bailleurs de fonds

Le financement principal du consortium ANTICOV est assuré par :

- le ministère fédéral allemand de l'Education et de la Recherche (BMBF), au travers de la banque de développement KfW
- l'agence mondiale pour la santé Unitaïd, dans le cadre de l'accélérateur ACT-A

Le lancement de l'initiative a été soutenu dès le départ par :

- le partenariat entre l'Europe et les Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP), à travers son second programme soutenu par l'Union Européenne avec un financement supplémentaire du gouvernement suédois
- la Starr International Foundation, en Suisse.