Lancement d'un essai thérapeutique au Cambodge

ANRS 1295-CIPRA KH001 CAMELIA

L'objectif principal de l'essai ANRS 1295-CIPRA KH001 CAMELIA (*in CAMbodia, Early vs. Late Introduction of Antiretroviral therapy in naive HIV-infected adult patients with tuberculosis*) est d'évaluer le moment optimal d'initiation du traitement antirétroviral (ARV) chez des patients naïfs infectés par le VIH et chez qui vient d'être mise en évidence une tuberculose. En effet, on peut penser que l'introduction précoce des ARV chez des patients tuberculeux sévèrement immunodéprimés ($CD4 < 200/mm^3$) permettra de réduire la mortalité malgré la fréquence et la sévérité des effets secondaires (interactions médicamenteuses, réactions paradoxales) en induisant une rapide reconstitution immunitaire et en diminuant la réplication virale, limitant ainsi les infections associées. Cet essai se déroule au Cambodge où la prévalence de la tuberculose et de l'infection par le VIH est élevée : on estime que 8 % des nouveaux cas de tuberculose diagnostiqués dans ce pays chaque année sont co-infectés par le VIH, dont 85 % avec un déficit immunitaire marqué ($CD4 < 200/mm^3$).

Il s'agit d'un essai comparatif, multicentrique, randomisé comparant deux stratégies thérapeutiques : initiation du traitement ARV deux semaines après le début du traitement antituberculeux *versus* deux mois. Cette dernière stratégie est considérée comme le schéma thérapeutique de référence. Le traitement ARV initial associe efavirenz et une combinaison générique de stavudine et de lamivudine, médicaments génériques utilisés en première ligne au Cambodge. L'AZT remplacera le D4T après un an de traitement

L'essai se déroule sur une période de 36 mois dans quatre centres hospitaliers cambodgiens et prévoit d'inclure 660 patients. Il a reçu l'accord du Comité d'éthique cambodgien. Le critère principal de jugement sera la survie à un an, durée de suivi pour chaque patient.

L'ANRS est promoteur de cette étude qui est réalisée en collaboration avec les NIH.

Les inclusions ont débuté le 31 janvier 2006. ■

Pour information

- Laurence Borand
  Chef de projet
  Institut Pasteur du Cambodge
  lborand@pasteur-kh.org

- François-Xavier Blanc
  Praticien Hospitalier, Pneumologue
  Hôpital de Bicêtre, France
  xavier.blanc@bct.ap-hop-paris.fr

- Didier Laureillard
  Coordinateur Clinique
  Cambodian Health Committee
  dlaureillard@online.com.kh