

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

CLI 107 06

CYTHERIS + (RECHERCHE PRIVÉE)

Étude de phase I/IIa randomisée*, contrôlée versus placebo, multicentrique, d'escalade de dose de CYT107 (IL-7 humaine recombinante) administrée de façon intermittente par voie sous-cutanée chez des séropositifs sous antirétroviraux ayant entre 101 et 400 CD4/mm³ et une charge virale inférieure à 50 copies/mL.

Qui peut participer à cet essai ?

Cet essai s'adresse à des personnes séropositives au VIH-1, sous traitement antirétroviral depuis au moins 12 mois et sans changement depuis au moins 3 mois, défini comme incluant au moins 3 antirétroviraux avec 1 IP* boosté ou 1 INNTI* + 2 INTI*. Le taux de CD4 doit être compris entre 101 et 400/mm³ et la charge virale inférieure à 50 copies/mL dans les 6 mois précédant l'inclusion.

Comme il s'agit d'un essai de tolérance, de nombreux critères d'exclusions sont indiqués, notamment en cas de maladies sérieuses nécessitant un traitement systémique ou une hospitalisation pendant au moins 28 jours.

Quel est l'objectif de l'essai ?

L'objectif principal est d'évaluer la tolérance de l'IL-7 de synthèse humaine glycosylé (nouvelle formule d'IL-7 humaine recombinante) et de dégager la dose optimale en efficacité. Il s'agit d'évaluer la réponse immune spécifique, et d'évaluer l'augmentation des CD4 à 3, 4, 9 et 12 semaines. Il existe de nombreux objectifs secondaires axés les effets immunologiques ou encore la pharmacocinétique de l'IL-7 nouvelle formule.

Comment se déroule l'essai ?

Cet essai s'adresse à 30 personnes réparties en 3 niveaux de dose (10, 20 et 30 g/kg/semaine) composé de 10 malades par niveau de dose (8 malades traités par CYT 107 et 2 par un placebo). Les participants seront suivis pendant 28 jours avant l'administration de la première dose en injection sous-cutanée. S'en suivront 2 autres injections à une semaine d'intervalle chacune. Attention chaque injection fera l'objet d'une hospitalisation de 24h. Ensuite les visites de suivi auront lieu au bout de 3 mois, puis une par trimestre pendant 1 an.

Qui contacter pour rentrer dans cet essai ?

Investigateur principal : Pr Yves Lévy, Hôpital Henri Mondor, 01 49 81 24 55

Permanence d'Act-Up : mardi, mercredi, jeudi de 9h à 13h au 01 49 29 44 82

Notre avis

La piste de traitement évaluée vise à reconstituer les populations de lymphocytes T chez les personnes présentant un déficit immunitaire sévère, ainsi que de prolonger leur durée de vie. L'IL-7 est produite naturellement dans l'environnement tissulaire de la moelle osseuse et du thymus. Elle stimule la survie et l'expansion des populations de lymphocytes qui deviendront ensuite des lymphocytes B et T. Protocoles 41 du 2 mars 2006 consacre un article à l'IL-7 et à l'IL-2 qui sont les deux pistes novatrices en interleukines (bien que la piste de l'IL-2 ne soit pas aussi riche que prévue). Nous sommes pleins d'espoir concernant cette nouvelle molécule. De manière intelligente Cythéris mène actuellement des essais en direction des porteurs du VHC, les résultats intermédiaires laissent penser que l'IL-7 aurait deux effets : un effet synergique avec celui de l'interféron alpha et un effet qui ralentirait la progression de la fibrose hépatique*. De plus si la dose optimale est trouvée et que le schéma par injection une fois par semaine est validé par cet essai, ce pourrait être une stratégie thérapeutique moins lourde qu'une technique de boostage classique. Nous remercions rarement sous cette rubrique, cependant il nous semble juste de le faire en direction du laboratoire Cythéris pour sa volonté de faire avancer des pistes novatrices en matière de traitement VIH et VHC, et pour leur disponibilité à nous tenir au courant des résultats de leurs recherches.

Vient de l'anglais random : hasard, équivalent de tirage au sort.

IP : inhibiteurs de la protéase, boosté par ritonavir.

INNTI : analogues non nucléosidiques, inhibiteurs de la transcriptase inverse.

INTI : analogues nucléosidiques, inhibiteurs de la transcriptase inverse.

Des essais sont en préparation
 - d'abord chez les personnes atteintes d'une hépatite C de génotype 1 sous ribavirine et d'interféron alpha,
 - ensuite des essais sur les personnes atteintes d'hépatite C au génotype 1 et 4
 - enfin des essais chez les personnes co-infectées VIH-VHC.