gighaart [ANRS 097]

Etude ouverte, randomisée, multicentrique comparant l'efficacité virologique d'une multithérapie antirétrovirale de sauvetage instaurée d'emblée ou après une période de suspension thérapeutique (wash-out) chez des patients ayant une charge virale > 50 000 copies/ml et des CD4 inférieurs ou égals à 200/mm3.

▶à qui s'adresse cet essai?

Cet essai s'adresse à des patients en **situation de multi-échecs virologiques** ayant reçu, en dehors de raison d'intolérance, au moins 2 analogues nucléosidiques (NRTI) différents, 2 antiprotéases (IP) différents et 1 inhibiteur non nucléosidique (NNRTI), avec une charge virale supérieure à 50 000 copies/ml et CD4 inférieurs ou égals à 200/mm3, traités au moment de l'essai par au moins une trithérapie de 2 NRTI et 1 IP. L'essai recrute **90 patients, 45 patients dans chaque bras**.

▶commentaire

Il s'agit d'un **traitement très lourd**. Beaucoup de gélules à prendre quotidiennement. Un **grand risque d'effets secondaires dus à la toxicité possible des médicaments**. Ce protocole ne peut s'adresser qu'à des patients très motivés, prêts à une totale adhésion pendant une période prolongée. En revanche,dans les 19 centres qui participent à l'essai, les équipes médicales devront apporter aux patients une assistance sans faille.

▶quel est l'objectif de cet essai?

Il s'agit de comparer l'efficacité virologique d'une multithérapie antirétrovirale chez des patients répartis en **deux groupes différents**, l'un commençant immédiatement le traitement et l'autre seulement après une **période d'arrêt thérapeutique (wash out)** de 2 mois.
La **tolérance** de la multithérapie, l'**observance**, l'évolution de la **charge virale** et des **CD4** seront évaluées ainsi que la relation entre charge virale et **concentrations plasmatiques** des antirétroviraux. L'évolution des **tests génotypiques et phénotypiques** sera suivie.

▶quels sont les critères pour y entrer ?

HIV-RNA > 50 000 copies
Traitement antirétroviral actuel par IP
Antériorité : au moins 2 lignes d'IP
au moins 2 lignes de NRTI
au moins 1 ligne de NNRTI

▶quels sont les traitements proposés?

Groupe I: Gighaart d'emblée
Groupe II : Gighaart débutant à S8.
- 3 ou 4 NRTI: d4T ou AZT (si jamais de prise d'AZT)
et ddI
et 3TC +/- Abacavir
+ Hydroxyurée
+ 1 NNRTI : Efavirenz ou Névirapine ou Delavirdine
+ 3 IP : Ritonavir / Amprénavir / Nelfinavir
Ritonavir / Amprénavir / Saquinavir
Ritonavir / Amprénavir / Indinavir.

▶comment et pendant combien de temps prendrez-vous les traitements qui vous auront été attribués ?

Pour les deux groupes, **après 4 semaines de traitement, l'efficacité immédiate sera évaluée**. Si la charge virale est abaissée d'au moins 1 log, le traitement continue jusqu'à 12 semaines. Après une nouvelle évaluation, le traitement est poursuivi jusqu'à 24 semaines, **un allègement thérapeutique serait possible**. Bien entendu , le groupe II est décallé de 8 semaines correspondant à la période d'arrêt thérapeutique. **La durée totale de l'étude est donc de 8 mois**.

qui contacter?

▶**investigateur principal**
Pr Christine Katlama,
Hôpital Pitié Salpétrière 75013 Paris
01 42 16 01 37

01 49 29 04 04
LA LIGNE D'INFORMATION D'ACT UP-PARIS SUR LES ESSAIS CLINIQUES
LES LUNDI ET VENDREDI DE 15H00 A 19H00