

TMC125-C238

TIBOTEC (RECHERCHE PRIVÉE)

Etude de phase II, randomisée, exploratoire, en ouvert, incluant une phase de pré-traitement de 2 semaines, pour évaluer la pharmacocinétique, la sécurité d'emploi, la tolérance et l'activité antivirale de l'étravirine en combinaison avec de l'atazanavir potentialisé par du ritonavir et un INTI chez des séropositifs pré-traités.

Qui peut participer à cette étude ?

46 personnes séropositives au VIH-1 ayant déjà été traitées, recevant un traitement stable et en échec virologique, avec une charge virale supérieure à 500 copies/mL. La prise de certains antirétroviraux (maraviroc, raltégravir, étravirine, rilpivirine, TMC120) sont un critère d'exclusion.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Les objectifs principaux sont l'évaluation des interactions pharmacocinétiques entre l'étravirine et l'atazanavir à 2 doses différentes, l'évaluation de la sécurité d'emploi, la tolérance et l'activité antivirale de l'association étravirine + atazanavir + un INTI pendant 48 semaines, le suivi de l'évolution des CD4 et du génotype viral.

Comment se déroule l'étude ?

L'essai dure 48 semaines. Au total, 17 visites sont prévues. L'étude consiste en une période de sélection (4 semaines maximum), une période de pré-traitement (2 semaines), une visite d'inclusion, une période de traitement (48 semaines), une visite finale, une période de suivi post-traitement (4 semaines).

Lors de la période de pré-traitement le traitement sera constitué par de l'atazanavir/ritonavir 300/100 mg 1 fois par jour + 2 INTI.

A l'inclusion les 46 participants seront répartis en deux groupes de 23.

Groupe 1 : l'atazanavir/ritonavir 300/100 mg 1 fois par jour + étravirine 200 mg deux fois par jour + 1 INTI utilisé pendant la période de pré-traitement.

Groupe 2 : l'atazanavir/ritonavir 400/100 mg 1 fois par jour + étravirine 200 mg deux fois par jour + 1 INTI utilisé pendant la période de pré-traitement.

L'étude se déroule dans deux centres parisiens et l'hôpital de Tourcoing.

Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

Investigateur coordinateur : Pr Molina, hôpital Saint Louis, Paris

Tel : 01 42 49 90 66

Permanence d'Act Up :
tous les jours, de 9h à 13h
au 01 49 29 44 82

Notre avis

Il s'agit d'une recherche de laboratoire destinée à évaluer une association qui serait susceptible de traiter des personnes présentant des mutations de résistances. Le développement d'essais visant à trouver des alternatives aux traitements qui montrent leur limite face à un virus qui mute, est a priori intéressant. La recherche du bon dosage est d'autant plus importante chez des personnes pour qui les traitements pris au préalable n'ont pas été suffisamment puissants.