

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

RIME

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

Etude de phase IV, multicentrique, randomisée, contrôlée avec comparateur actif et en ouvert de l'efficacité de la buprénorphine/naloxone sur la réduction du mésusage intraveineux de la buprénorphine en France

Qui peut participer à cette étude ?

270 personnes traitées par buprénorphine (à une posologie d'au moins 2 mg par jour) pour leur dépendance aux opiacés depuis au moins 3 mois avant l'inclusion et qui injectent leur traitement* par buprénorphine au moins 4 fois par semaine, et souhaitant diminuer ou arrêter cette utilisation intraveineuse.

Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif principal est d'établir l'efficacité de la buprénorphine/naloxone sur la réduction de son mésusage en intraveineuse chez des personnes dépendantes aux opiacés. Il s'agit aussi de démontrer l'efficacité ce traitement de substitution pour prévenir l'usage d'opiacés et de drogues illicites ou non prescrites ; de définir les effets ressentis par les personnes après injection du traitement de l'étude ; d'identifier les caractéristiques des personnes associées à la diminution du mésusage de buprenorphine ; et de confirmer la bonne tolérance de la buprénorphine/naloxone.

Comment se déroule l'étude ?

Les personnes seront réparties en 2 groupes : buprénorphine (Subutex®) versus buprénorphine/naloxone (Suboxone®) pendant 3 mois (J1 à J84). La dose initiale prescrite correspondra à la dose quotidienne de buprenorphine de la personnes au moment de l'inclusion. La posologie de la buprénorphine/naloxone pourra être réévaluée, par téléphone avec l'investigateur, les participant devront alors se rendre au centre pour recevoir la posologie appropriée. Le traitement sera remis chaque semaine et les visites seront mensuelles. La durée de l'étude pour un patient est de 13 semaines et se déroule dans 20 centres d'Addictologie. Un dépistage du virus de l'hépatite C sauf si le statut VHC du patient est connu sera proposé.

Pendant toute la durée de l'étude, les participants devront renseigner, de façon quotidienne, dans un carnet patient* le mésusage intraveineux de leur traitement par buprénorphine durant la semaine précédant le début de la période de traitement. Les personnes ayant pris du Suboxone® pourront, si elles le souhaitent, continuer ce traitement de substitution pendant une période additionnelle de 9 mois. Durant cette période, des visites auront lieu tous les 3 mois pour le suivi de tolérance.

Qui contacter pour rentrer dans cette étude ?

Coordnatrice de recherche clinique : Dr Didier TOUZEAU, CSST*, Clinique de la Liberté Bagneux, 01 45 36 11 20

Notre avis

La buprenorphine (Subutex®) est le principal traitement de substitution pour la dépendance aux opiacés en France. Cependant, 30% à 70% des personnes s'injectent ce traitement, un usage opposé à l'un des principaux objectifs du traitement de substitution : la diminution des pratiques d'injections et de leurs risques associés tels que la transmission du VIH et du VHC et les infections locales et systémiques. Pour diminuer l'injection de buprenorphine, un traitement l'associant la naloxone (Suboxone®) a été développé*. Mis sur le marché en 2006, il était temps, 4 ans après d'en évaluer l'efficacité et la tolérance en cas d'injection. Cette étude fait partie des revendications des associations de lutte contre le sida* mais si elle est utile elle ne remplacera pas les essais que nous demandons depuis plus longtemps encore : que les laboratoire cherche à produire des principes injectables plutôt que de chercher des moyens pour que les gens ne se les injecte pas. Pas de substitution inshootable sans substitution shootable

Associé à la présence de traces d'injection.

Ces données sont confidentielles et seront utilisées comme données de référence afin de pouvoir évaluer une modification du nombre d'injection avec le traitement de l'étude, l'investigateur n'aura pas accès aux données recueillies dans le carnet patient

Centre de soins spécialisé aux toxicomanes

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

Voir www.actupparis.org/article376

Voir www.actupparis.org/article2815

Protocoles n°63 - page 5
www.actupparis.org/article4295.html