

Essais VHC

ANRS HC 03 "BITRI" Comparaison de l'efficacité et de la tolérance d'une bithérapie associant interféron-peg, ribavirine et placebo et d'une trithérapie associant interféron-peg, ribavirine et amantadine dans le traitement de l'hépatite chronique active C après une non-réponse à un traitement préalable par interféron + ribavirine

Méthodologie

Essai clinique de phase III, randomisé en deux groupes parallèles, en insu sur l'amantadine, multicentrique national (22 centres).

Objectif principal

Comparaison de l'efficacité et de la tolérance d'une bithérapie associant interféron alfa-2b pégylé, ribavirine et placebo d'amantadine et d'une trithérapie associant interféron alfa-2b pégylé, ribavirine et amantadine dans le traitement de l'hépatite C chronique active après une non-réponse à un traitement préalable par interféron alfa-2 et ribavirine.

Critères d'inclusion

Age 18 ans et < 65 ans, ARN du VHC positif par PCR, non co-infectés par le VIH et/ou le VHB, toxicomanie IV sevrée depuis 3 mois, sans hépatocarcinome ; score Métavir A1F1 et A3F3 sur PBH réalisée dans les 12 mois précédents, ALAT > N, TP 70 %, plaquettes 100 000/mm³, hémoglobine > 10 g/dl ; PNN 1 000/mm³, créatininémie > 130 meq/l et clairance < 80 ml/mn, ECG normal.

Critère principal d'évaluation

Disparition de l'ARN-VHC évaluée par PCR qualitative 24 semaines après l'arrêt du traitement (S72).

Critères secondaires d'évaluation

ALAT normales pendant le traitement et jusqu'à 24 semaines après l'arrêt du traitement. Réponse histologique à l'arrêt du traitement (S48), diminution du score Métavir (activité ou fibrose) de 1 point.

Etude de l'observance et de la tolérance des deux stratégies sur EIG grades 3 et 4.

Traitement

Groupe 1 : ribavirine 1 000-1 200 mg/jour (selon le poids) et amantadine 200 mg en 2 prises orales journalières pendant 48 semaines, avec interféron (IFN) alfa-2b pégylé 1,5 µg/kg/semaine pendant 8 semaines, puis IFN alfa-2b pégylé 0,5 µg/kg/semaine pendant 40 semaines

Groupe 2 : ribavirine 1 000-1 200 mg/jour (selon le poids) et placebo d'amantadine 200 mg en 2 prises orales journalières pendant 48 semaines, avec IFN alfa-2b pégylé 1,5 µg/kg/semaine pendant 8 semaines, puis IFN alfa-2b pégylé 0,5 µg/kg/semaine pendant 40 semaines.

Adaptation posologique en cours de traitement en fonction de la tolérance. ■

Nombre de patients espéré

- ▶ 200
- Suivi du patient
- ▶ 18 mois
- Début des inclusions
- ▶ octobre 2000
- Période d'inclusion
- ▶ 6 à 12 mois

Investigateur coordonnateur

- ▶ Christian Trépo
- Service d'hépatogastroentérologie
- Hôtel Dieu
- 1, place de l'hôpital
- 69002 Lyon
- Tél. : 04 72 41 30 88
- Fax : 04 72 41 31 40
- E-mail : trepo@dlyon151.inserm.fr

Promoteur

- ▶ ANRS

Essais VHC (suite)

ANRS HC EPO4 "NUTRI C 2000"

Etude de l'association entre apports alimentaires, composition en acides gras du tissu adipeux et progression de la fibrose dans l'hépatite chronique C

Méthodologie

Etude physiopathologique, sans bénéfice individuel direct, bicentrique, transversale et descriptive.

Objectif principal

Etudier l'association entre la composition en acides gras du tissu adipeux et le taux de progression de la fibrose chez des sujets porteurs d'une hépatite chronique C.

Objectifs secondaires

Rechercher une relation "dose-effet" entre les variables décrivant la consommation alimentaire et le taux de progression de la fibrose chez des sujets porteurs d'une hépatite chronique C ; étudier l'association entre la composition en acides gras du tissu adipeux et la stéatose.

Critères d'inclusion

Patient adulte d'âge 18 ans et 70 ans, résidant depuis au moins 5 ans dans

les départements du Sud-Ouest, ayant des anticorps VHC positifs selon un test Elisa de 2^e ou 3^e génération, une PCR qualitative du VHC positive et une date de contamination par le VHC connue avec une bonne probabilité. Patient avec sérologie VHB et VIH négatives. Patient pour lequel une première ponction biopsie hépatique est prévue par voie transpariétale.

Critères d'évaluation

Analyse des acides gras par chromatographie en phase gazeuse après prélèvement péri-ombilical de graisse sous-cutanée ; apports nutritionnels évalués par une enquête alimentaire, dosages des constantes lipidiques et glucidiques sériques ; analyse semi-quantitative de l'activité et de la fibrose sur ponction biopsie hépatique, quantification de la fibrose par analyseur d'images ; quantification de la virémie VHC et génotypage VHC. ■

Nombre de patients espéré

► 200

Suivi du patient

► 1 mois

Début des inclusions

► avril 2000

Période d'inclusion

► 18 mois

Investigateur coordonnateur

► Patrice Couzigou

Service d'hépatogastro-entérologie

Hôpital Haut Lévêque

5, Avenue Magellan

33604 Pessac

Tél. : 05 56 55 64 39

Fax : 05 56 55 64 45

Promoteur

► ANRS

Dans le prochain numéro

ANRS information reviendra dans sa prochaine édition sur le symposium qu'elle organise avec l'AFEF et la Fédération nationale des

pôles de référence et réseaux hépatites. Ce numéro rendra compte des priorités de recherches définies par les groupes de travail de l'AC 20.