

ESSAIS THERAPEUTIQUES

. Une étude intéressante, visant à évaluer l'impact de Maxepa® sur l'évolution de la triglycéridémie des patients séropositifs traités par une multithérapie peine à recruter.

## Maxepa® : une étude séduisante a besoin de notre aide

Elle met en œuvre un concept séduisant : Maxepa® est un "alicament", médicament d'origine naturelle, contenant une qualité de graisses particulière, appelé omega-3, issue de l'huile de poisson, dont la consommation en quantité importante confère une protection contre les maladies cardiovasculaires. Cette étude pourrait aboutir à la prise en charge de Maxepa® dans cette indication, il est donc important pour les personnes touchées par le VIH de contribuer à son bon déroulement.

par Marek Korzec  
at.secretaire@wanadoo.fr



**L**es personnes sous traitement antirétroviral voient fréquemment leurs lipides sanguins (les triglycérides et le cholestérol) augmenter, présentant un trouble métabolique appelé communément "excès des graisses dans le sang". De ce fait elles sont exposées au risque de développer des problèmes cardiaques, pancréatiques, osseux, etc. potentiellement graves surtout lorsque les triglycérides excèdent 10g/l. Le recours lors de l'excès des triglycérides repose essentiellement sur le régime (en premier) et sur l'emploi des

fibrates ou des statines. Or ces médicaments peuvent avoir des interactions avec les antirétroviraux et comportent leur lot d'effets indésirables dont une toxicité hépatique et musculaire. Leur emploi implique certaines précautions. Il est donc important d'élargir l'éventail des recours contre l'excès des triglycérides. A l'issue de cet essai, si l'effet de Maxepa® se trouve confirmé, les omega-3 trouveront leur place à côté des autres traitements hypolipémiants, du régime alimentaire et de l'exercice physique dans le combat contre "la mauvaise graisse". Les études attestant l'impact des omega-3 sur les triglycérides sont nombreuses, bien que concernant souvent des effectifs

réduits. En revanche, la réduction de la mortalité cardiaque est également observée sur des cohortes de milliers de patients traités pendant plusieurs années. Par manque de place, vous trouverez cette bibliographie sur le site d'Actions Traitements. Mais les études démontrant l'efficacité des omega-3 chez les séropositifs en traitement l'efficacité des omega-3 chez les séropositifs en traitement manquent, d'où l'importance de l'essai Maxepa®.

### Les modalités de l'étude: qui, quand, comment ?

Les personnes pouvant bénéficier de l'inclusion dans l'essai doivent présenter une hypertriglycéridémie supérieure à 3g/l et une infection stabilisée par un traitement antirétroviral depuis

## agenda qualité de vie

Réunions d'informations organisées par Actions Traitements et Sida Info Service, avec la collaboration du Kiosque Info Sida

Prochaine réunion VIH et qualité de vie au Kiosque Info Sida 36, rue Geoffroy l'Asnier, 75004 Paris (M° Saint-Paul)

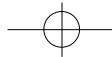
**jeudi 20 mars à 19 h**

### L'hormone de croissance dans l'infection à VIH

avec le Dr Jean-Claude Melchior

(Hôpital Raymond Poincaré - Garches)

Pour tous renseignements, contacter Jeanne Kouamé au 01 43 67 20 60



# Solidaires

**Débarressez-vous de vos médicaments désormais inutiles, et faites un geste pour les pays du Sud !**

Faites-nous parvenir les médicaments que vous n'utilisez plus et qui présentent un intérêt dans l'infection à VIH : antibiotiques, antifongiques et antiviraux classiques pour soigner les infections opportunistes ou prévenir leurs rechutes et, bien sûr, antirétroviraux.

Qu'il s'agisse de nous-mêmes ou de personnes de notre connaissance, nous avons souvent des médicaments rangés dans une armoire et que nous n'utilisons plus.

Ces médicaments qui dorment seront d'une grande utilité dans les pays où leur accès est excessivement restreint et où nous avons des contacts. **Vous pouvez nous donner ces médicaments, qui seront très utiles à Donald et Gagné.**

Celui-ci a développé des contacts directs avec des personnes atteintes impliquées dans des structures de prise en charge en Afrique et en Asie, et participe à des projets : il leur expédie des médicaments ou les leur apporte lors des missions qu'il est amené à effectuer. Vos dons de médicaments ont déjà permis à Donald d'apporter directement aux personnes touchées, actives dans les centres de traitement et de prise en charge, une aide dont elles ont immédiatement bénéficié.

Ces quelques boîtes peuvent paraître dérisoires face à l'énormité des besoins des pays du Sud. Mais il faut bien savoir, d'une part, que le réseau développé rassemble des destinataires eux-mêmes atteints et impliqués dans la prise en charge dans leurs pays respectifs, d'autre part, que la qualité et le sérieux de ces contacts nous assurent que ces médicaments vont directement aux personnes qui en ont le plus besoin.

**Notre action rejoint une dynamique développée par d'autres structures en France et dans le monde.**

## ESSAIS THERAPEUTIQUES

au moins 2 mois. Elles devront être joignables par téléphone.

Ne peuvent pas être inclus les patients qui nécessitent des traitements concomitants susceptibles d'influer sur les résultats tels les anticoagulants, l'insulinothérapie, les traitements hormonaux institués depuis moins de trois mois et les hypolipémiants, ainsi que les femmes enceintes.

L'étude comprend cinq visites, à raison d'une visite toutes les quatre semaines jusqu'à la douzième semaine puis une dernière visite huit semaines plus tard. Ces visites concorderont avec les visites de suivi de votre maladie par votre médecin traitant. Le prélèvement 48 heures avant la deuxième visite pourra être fait à votre domicile, si vous le désirez...

Lors de la première visite, votre médecin vous fera un bilan clinique et sanguin, puis vous expliquera ou vous rappellera le régime que vous devez suivre et arrêtera les traitements hypolipémiants que vous prenez éventuellement.

Au terme d'un mois d'observation au cours duquel vous suivrez le régime seul, si vos triglycérides sont compris entre 2 et 10g/l, votre médecin vous proposera d'entrer dans l'étude. Vous continuerez alors le

régime et vous aurez en plus à prendre Maxepa® ou un placebo d'aspect identique. Ni vous, ni votre médecin ne connaîtra la nature du traitement administré. Vous avez une chance sur deux de recevoir Maxepa®. Le traitement que vous recevrez (placebo ou Maxepa®) sera décidé par tirage au sort.

Si vos triglycérides sont supérieurs à 10 g/l, vous pourrez soit choisir de sortir de l'essai et votre médecin vous prescrira le traitement qu'il pense le mieux adapté, soit continuer l'étude et recevoir Maxepa® associé à tout traitement nécessaire, sans restriction.

**L'étude comprend donc trois périodes :**

- une période de quatre semaines de régime alimentaire seul ;
- une période de traitement randomisée de huit semaines, où en complément du régime, vous recevrez soit du placebo, soit du Maxepa® ;
- une période de traitement "en ouvert", de huit semaines où vous recevrez du Maxepa®.

À la fin de l'étude, du Maxepa® sera fourni gracieusement aux participants pendant un an.

### Les omega-3 et le VIH

L'intérêt de la complémentation par les omega-3 dépasse largement le cadre des troubles

métaboliques (Info Traitements lui avait déjà consacré des articles dans les numéros 62, 78, 100, accessibles sur notre site).

En effet, les omega-3 montrent des propriétés immunomodulatrices, peuvent réduire l'inflammation, et montrent des capacités en immunonutrition chez les personnes infectées par le VIH qui ont été décrites par notamment Hellerstein et Kotler.

Les omega-3 jouent un rôle important dans la bonne santé du système nerveux : le cerveau est l'organe le plus riche en omega-3. Un article plus ample leur sera dédié prochainement. Ne salivez plus, en attendant vous pourrez consulter en "avant première" la bibliographie sur actions-traitements.org.

Le déremboursement du Maxepa® en août 1998, alors que le produit obtenait sa consécration américaine, avait jeté le désarroi auprès des nombreux séropositifs qui y avaient recours. Dans ces conditions, des études évaluant les stratégies visant à l'amélioration de la qualité de vie sont nécessaires, elles nous permettront de forger un nouveau mode de vie "positivement correct". Nous encourageons et faciliterons ces initiatives.

### CENTRES D'INCLUSION DE L'ESSAI MAXEPA®

**Coordinateur :**

Dr. Jean Claude MELCHIOR  
Tel : 01 47 10 77 72

Hôpital Raymond Poincaré  
104, boulevard Raymond Poincaré- 92380 Garches

Dr Hélène MASSON Tel : 01 39 27 52 13	Centre hospitalier de Poissy 10, rue du Champ Gaillard- 78300 Poissy	Service de Médecine Interne
Dr Pierre DE TRUCHIS Tel : 01 47 10 77 72	Hôpital Raymond Poincaré 104, boulevard Raymond Poincaré- 92380 Garches	Maladies Infectieuses et Tropicales
Dr Véronique PERRONNE Tel : 01 34 97 43 16	Centre hospitalier François Quesnay 2, boulevard Sully- 78200 Mantes-la-Jolie	Médecine Interne et Maladies Infectieuses
Dr Jacques DOLL (Tel : 01 39 63 89 01) Mme Alix - Tel : 01 39 63 92 99	Centre hospitalier André Mignot 177, avenue de Versailles- 78157 Le Chesnay cedex	Service de Médecine Interne
Dr KIRSTETTER ou Dr CLEVENBERGH Tel : 01 46 28 20 33	Cabinet Médical 12, rue Théophile Roussel- 75012 Paris	
Dr David ZUCMAN Tel : 01 46 25 20 93	Hôpital Foch 40 rue Worth- BP 36- 92151 Suresnes cedex	Service de Médecine Interne
Pr Willy ROZENBAUM Tel : 01 56 01 74 36	Hôpital TENON 4, rue de la Chine - 75970 Paris cedex 20	Maladies Infectieuses et Tropicales
Dr Franck BOCCARA Tel : 01 49 28 24 59	Hôpital Saint Antoine 184, rue du Faubourg Saint Antoine- 75012 Paris	Service de Cardiologie
Pr Christine KATLAMA Tel : 01 42 16 01 74	Hôpital La Pitié Salpêtrière 47-83 boulevard de l'Hôpital - 75651 PARIS Cedex 13	Maladies Infectieuses et Tropicales
Dr Anne SIMON Mme Brançon : 01 42 16 10 84	Hôpital La Pitié Salpêtrière 47-83 boulevard de l'Hôpital - 75651 PARIS Cedex 13	Service de Médecine Interne 1

