

Essais VIH

ANRS 127 2IP Essai de phase II, randomisé, sans insu sur les traitements, évaluant l'activité antivirale de deux combinaisons antirétrovirales associant uniquement deux inhibiteurs de protéase potentialisés par le ritonavir, pendant 48 semaines, chez des patients naïfs d'inhibiteur de protéase.

Objectifs

Principal : identifier parmi les 2 combinaisons étudiées, celle(s) dont la puissance antirétrovirale est suffisante pour assurer un taux de succès virologique à S16, défini par un ARN VIH-1 plasmatique < 50 copies/ml sous traitement initial, supérieur à 50 %.

Secondaires : pour chacune des 2 combinaisons de 2 IP au cours des 16 premières semaines : évaluation de la tolérance ; évaluations virologique, pharmacologique, immunologique et clinique ; évaluation de l'observance et de la qualité de vie. De S24 à S48 : évaluation de la durabilité de la réponse virologique (évolution de la charge virale, description des mutations génotypiques apparues), évolution du taux de CD4, évolution clinique, évaluation de la tolérance et description des traitements de deuxième intention, Cmin des IP à S24 et S48. Sous-étude virologique : décroissance initiale de la CV mesurée à J0, J3, J6 et J9. Sous-étude pharmacologique à S4, à To (avant traitement), T1 puis 1 heure après, T3, T6, T8, T12.

Méthodologie

Essai de phase II, randomisé, sans insu sur les traitements, en deux groupes parallèles, multicentrique (18 centres).

Durée de l'essai

Inclusions : 6 mois ; suivi : 48 semaines (16 premières semaines pour l'évaluation du critère principal, puis 32 semaines pour l'évaluation de la durabilité de l'activité des 2 combinaisons).

Début des pré-inclusions

13 décembre 2005. Premières inclusions : 31 janvier 2006.

Sujets à inclure

Patients âgés d'au moins 18 ans ; infectés par le VIH-1 ; indiqués au traitement antirétroviral ; n'ayant jamais reçu d'IP ; ayant à la pré-inclusion un génotype sauvage sur la RT et la protéase, des CD4 > 200 cellules/mm³, un ARN VIH-1 plasmatique > 10 000 et < 750 000 copies/ml. Pour les femmes en âge de procréer, utilisation d'une contraception mécanique. Sujets affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale. Consentement signé.

Critère d'évaluation principal

Succès virologique défini par l'obtention d'un ARN-VIH plasmatique < 50 copies/ml à S16, sous traitement initial.

Nombre de sujets espéré

60, soit 30 par groupe de traitement.

Traitements

Atazanavir (ATV), saquinavir (SQV), fosamprénavir (FPV) et ritonavir (rtv)

Groupe 1 : ATV + FPV/rtv

ATV (150 mg : 2 gélules en 1 prise/j) + rtv (100 mg : 1 capsule x 2/j) + FPV (700 mg : 1 comprimé x 2/j), soit 4 unités le matin et 2 unités le soir, au cours d'un repas.

Groupe 2 : ATV + SQV/rtv

ATV (150 mg : 2 gélules en 1 prise/j) + rtv (100 mg : 1 capsule/j) + SQV (nouvelle formulation : 500 mg, 3 comprimés en 1 prise/j), soit 6 unités le matin au cours du petit déjeuner. ■

Équipe de coordination

Investigateur coordonnateur

► R. Landman
(Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)

Coordination virologique

► D. Descamps
(Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)

Coordination pharmacologique

► G. Peytavin
(Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)

Coordination méthodologique

► J.P. Aboulker (Inserm SC10, Villejuif)
Chef de projet

► C. Capitant (Inserm SC10, Villejuif)

Pour information

► R. Landman
Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris
46, rue Henri Huchard
75877 Paris cedex 18
Tél. : 01 40 25 63 54
Fax : 01 40 25 63 56
landman@bichat.inserm.fr

► J.P. Aboulker
Inserm SC10
16 av, Paul Vaillant Couturier
94807 Villejuif cedex
Tél. : 01 40 01 14 64
Fax : 01 43 07 39 57
jp.aboulker@vjf.inserm.fr

Un document recensant les recherches biomédicales sur le VIH et les coinfections a été réalisé à l'occasion du 1^{er} forum de recherches fondamentales et cliniques sur le VIH. Il est disponible auprès du service information scientifique et communication de l'ANRS et sur www.anrs.fr

