

## ANRS 011 "PROPHY-TB" (ESSAI TERMINE)

Étude contrôlée contre placebo d'un traitement de 2 mois associant rifamicine et pyrazinamide en vue de réaliser la prophylaxie primaire de la tuberculose chez les patients co-infectés par le VIH et le bacille tuberculeux (intradermo-réaction positive). PROPHY-TB.

Pays organisateur	France
Nombre de centres	30
Début des inclusions	Inclusions terminées
Situation	Recrutement arrêté en raison d'un rythme d'inclusions trop lent et d'un nombre d'événements plus faible que prévu. Suivi maintenu.
Équipe de coordination	
Investigateur principal	C. Perronne (Hôpital Raymond Poincaré, Garches)
Moniteur	G. Walckenaer (INSERM SC 10, Villejuif)
Représentants de l'industrie	G. Roscigno, J.-B. Durrande (Merrell-Dow)
Statisticien	J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)
Gestion de l'essai	INSERM SC 10
Promoteur	ANRS
Objectif	Évaluer l'efficacité d'une chimioprophylaxie primaire courte (2 mois) de la tuberculose par un traitement associant la rifampicine au pyrazinamide chez des sujets co-infectés par le VIH et le bacille tuberculeux.
Phase	III
Méthodologie	Essai randomisé, avec placebo, en double insu.
Durée de l'étude	5 ans (analyse finale prévue en 1997).
Sujets à inclure	Sujets séropositifs pour le VIH ayant entre 200 et 500 CD4/mm <sup>3</sup> intradermo-réaction à 10 U de tuberculine IP 48 positive avec induration $\geq 10$ mm et $\leq 30$ mm ; absence de signes de tuberculose évolutive.
Critères d'évaluation	Survenue d'une tuberculose prouvée bactériologiquement ; survie ; toxicité du traitement.
Sujets inclus/nbre espéré	98/300.
Traitement	Rifampicine (10 mg/kg/jour) + pyrazinamide (20 à 30 mg/kg/jour) pendant 2 mois ; versus placebo.
Dernière version du protocole	Février 1991. Amendement LYO 92 : juin 1992 " <i>Comparaison des réactions cutanées obtenues avec la tuberculine purifiée lyophilisée Mérieux et la tuberculine RT23 (référence OMS)</i> ".
Pour information	J.-P. Aboulker INSERM SC 10 Hôpital Paul Brousse 16, avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 07 Fax : 01 45 59 51 80

PERRONNE C., WALCKENAER G., DELAGNES M., GROSSET L., VILDE J.L., ABOULKER J.P. and the Prevention of Tuberculosis Study Group. Prevalence of positivity of tuberculosis skin test ? reactions among 1249 HIV infected patients in France. IX<sup>th</sup> International Conference on Aids, Berlin, June, 1993. Abstract PO-B07-1152.

LE MOING V., WALCKENAER G., PERRONNE C., ABOULKER J.P., VILDE J.L. Valeur pronostique d'une IDR à la tuberculine  $\geq 10$  mm au cours de l'infection par le VIH. 17<sup>ème</sup> interdisciplinaire de chimiothérapie anti-infectieuse, Paris, décembre 1997.

LE MOING V., WALCKENAER G., PERRONNE C., ABOULKER J.P., VILDE J.L. PPD-Test  $\geq 10$ mm in HIV-infected patients is indicative of slower decline of CD4+ cell counts and better clinical evolution. 37<sup>th</sup> Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Toronto, Canada, September 1997. Abstract 1-23.