

ANRS 021 "PENTA I" (ESSAI TERMINE)

Évaluation de l'efficacité et de la tolérance d'un traitement précoce d'AZT par rapport à un traitement différé chez l'enfant infecté par le VIH par voie materno-fœtale. PENTA I.

Organisateur	Paediatric European Network for trial in Aids (PENTA)	
Présidents	C. Griscelli (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris), C. Giaquinto (PENTA, Padoue, Italie)	
Nombre de centres	60 en Europe (10 en France)	
Début des inclusions	Septembre 1992	
Situation	Analyse en cours	
Équipe de coordination		
Investigateurs principaux	M. Debré (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France) et D. Gibb (UK)	
Coordination pédiatrique	M. Martinez (réseau INSERM SC 10, Villejuif)	
Représentant de l'Industrie	M. Gartland (Wellcome UK)	
Gestion de l'essai	INSERM SC 10 (J.-P. Aboulker) : France, Espagne, Belgique, Portugal, Suisse ; MRC Clinical Trials Centre (J. Darbyshire) : Grande-Bretagne, Irlande, Italie, Hollande, Allemagne, Canada, Brésil.	
Promoteur	ANRS	
Objectif	Déterminer si un traitement précoce versus un traitement différé par AZT permet de retarder l'apparition du sida et prolonge la survie ; étudier l'apparition de résistance du VIH à l'AZT en fonction de la précocité du traitement dans certains centres.	
Phase	III	
Méthodologie	Essai multicentrique européen, randomisé en double-aveugle. <i>En ouvert depuis octobre 1995.</i>	
Durée de l'étude	<u>Suivi</u> : 3 ans.	
Sujets à inclure	Enfants âgés de moins de 16 ans, infectés par le VIH par voie materno-fœtale, asymptomatiques ou peu symptomatiques pour lesquels l'indication d'un traitement précoce par AZT se pose.	
Critères d'évaluation	Efficacité : sida, décès ; toxicité : effets secondaires.	
Sujets inclus/nbre espéré	197/400, dont France 2/60.	
Traitement	Les enfants sont randomisés en 2 bras : prise d'AZT (600 mg/m ² /jour) immédiate ; prise d'AZT différée = placebo . En cas d'aggravation, les enfants sont traités par AZT (600 mg/m ² /jour) et continuent à être évalués jusqu'au terme de l'essai. <i>À partir d'octobre 1995, l'essai se poursuit en ouvert. Les enfants du bras AZT ont plusieurs options : entrée dans l'essai PENTA IV (ANRS 056), continuer en monothérapie par AZT ou ddl ou en bithérapie avec AZT + ddl. Les enfants du bras placebo ont les mêmes options sauf l'accès à PENTA IV.</i>	
Dernière version du protocole	Janvier 1992. Amendement, octobre 1995.	
Pour information	M. Debré Hôpital Necker-Enfants Malades Département de Pédiatrie 149, rue de Sèvres 75743 Paris cedex 15 Tél. : 01 44 49 40 00 Fax : 01 44 49 48 16	J.-P. Aboulker INSERM SC 10 Hôpital Paul Brousse 16, avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 13 Fax : 01 45 59 51 80