

## ANRS 024 « ACTG 076 » (essai terminé)

Traitement préventif de la transmission materno-fœtale du VIH : AZT contre placebo. Essai randomisé en double aveugle de phase III, visant à étudier la tolérance et l'efficacité. Protocole ACTG 076.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Pays organisateurs</b>            | USA. La France constitue l'un des 21 centres ACTG.   |
| <b>Nombre de sites en France</b>     | 11   |
| <b>Début des inclusions</b>          | Mars 1993  |
| <b>Situation</b>                     | <b>Inclusions suspendues</b>   |
| <b>Équipe de coordination</b>        |  |
| Investigateur principal              | J.-F. Delfraissy (Hôpital Antoine Bécclère, Clamart)   |
| Pédiatrie                            | S. Blanche (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris)   |
| Obstétrique                          | L. Mandelbrot (Hôpital Cochin-Port Royal, Paris)   |
| Virologistes                         | C. Rouzioux (ANRS AC 11)   |
| Moniteur                             | P. Vial (INSERM SC 10, Villejuif)  |
| <b>Gestion de l'essai</b>            | B. Bazin (INSERM SC 10, Villejuif)   |
| <b>Promoteur</b>                     | ANRS   |
| <b>Objectif</b>                      | Évaluer l'efficacité de l'AZT pour prévenir la transmission materno-fœtale du VIH ; évaluer la tolérance de l'AZT chez la femme enceinte VIH+, son fœtus et son enfant suivi jusqu'à 18 mois.  |
| <b>Phase</b>                         | III  |
| <b>Méthodologie</b>                  | Essai multicentrique randomisé en double insu.   |
| <b>Durée de l'étude</b>              | 3 ans.   |
| <b>Sujets à inclure</b>              | Femme enceinte VIH+, taux de CD4 > 200/mm <sup>3</sup> , âge ≥ 18 ans, ayant refusé l'interruption thérapeutique de grossesse, âge gestationnel compris entre 14 et 34 semaines d'aménorrhée.  |
| <b>Critères d'évaluation</b>         | <u>Efficacité</u> : pourcentage d'enfants infectés jusqu'à l'âge de 18 mois dans les 2 groupes ; <u>tolérance</u> : comparaison des effets secondaires cliniques et biologiques dans les 2 groupes chez la mère et chez l'enfant.  |
| <b>Sujets inclus/nbre espéré</b>     | 477/748 femmes, dont 37/50 en France.  |
| <b>Traitement</b>                    | <i>Pendant la grossesse</i> , per os en gélules (100 mg d'AZT x 5/jour) ou <b>placebo</b> ; <i>au moment de l'accouchement</i> , en perfusion IV avec l'AZT (2 mg/kg) en charge puis (1 mg/kg/h), ou un <b>placebo</b> ; <i>chez le nouveau-né</i> , per os ou en sirop, avec (2 mg/kg/6h) d'AZT ou un <b>placebo</b> pendant une période de 6 semaines. |
| <b>Dernière version du protocole</b> | Septembre 1992.  |
| <b>Pour information</b>              | J.-F. Delfraissy<br>Hôpital de Bicêtre<br>Service de Médecine Interne<br>78, rue du Général Leclerc<br>94275 Le Kremlin-Bicêtre<br>Tél. : 01 45 21 28 91<br>Fax : 01 45 21 27 41   |

Les résultats de cet essai ont donné lieu à des "Recommandations concernant la prescription de zidovudine" de l'Agence du Médicament en avril 1994.

CONNOR E., SPERLING R., GELBER R., KISELEV P., SCOTT G., O'SULLIVAN M.-J., VAN DYKE R., BEY M., SHEARER W., JACOBSON R., JIMENEZ E., O'NEILL E., BAZIN B., DELFRAISSY J.-F., CULNANE M., COOMBS R., ELKINS M., MOYE J., STRATTON P. and BALSLEY J. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N. Engl. J. Med.*, 1994 ; 331 : 1173-1180.

SPERLING R., SHAPIRO D., COOMBS R., TODD J., HERMAN S., McSHERRY G., O'SULLIVAN M., VAN DYKE R., JIMENEZ E., ROUZIUX C., FLYNN P., SULLIVAN J. for the Pediatric AIDS clinical Trials group protocol 076 study group. Maternal viral load, zidovudine treatment, and the risk of transmission of human immunodeficiency virus type-1 from mother to infant. *N. Engl. J. Med.*, 1996 335 : 1621-1629

MAYAUX M.J., TEGLAS J.P., MANDELBROT L., BERREBI A., GALLAIS H., MATHERON S., CIRARU-VIGNERON N., PARNET-MATHIEU F., BONGAIN A., DELFRAISSY J.F., BLANCHE S. Acceptability and impact of zidovudine for prevention of mother-to-child human immunodeficiency virus-1 transmission in France. *J. Pediatrics*, 1997, 13 : 1857-1862.

SPERLING R., SHAPIRO D., McSHERRY G., BRITTO P., CUNNINGHAM B., CULNANE M., COOMBS R., SCOTT G., VAN DYKE R., SHEARER W., JIMENEZ E., DIAZ C., HARRISON D., DELFRAISSY J.F. for the Pediatric AIDS clinical trials group protocol 076 study group. Safety of the maternal-infant zidovudine regimen utilized in the pediatric AIDS clinical trial group (ACTG) 076 study. *AIDS*, 1998, 12 : 1805-1813.