

## ANRS 064 « VIDREA » (ESSAI TERMINE)

Étude randomisée de phase II comparant l'effet antiviral de la ddl associée à deux doses différentes d'hydroxyurée à celui de la ddl seule et à celui de l'association ddl + AZT, chez des patients séropositifs pour le VIH-1, non encore traités et ayant des lymphocytes CD4 compris entre 250 et 500/mm<sup>3</sup>. VIDREA.

Pays organisateur	France	
Nombre de centres	21	
Début des inclusions	Mai 1996	
Situation	Essai terminé en avril 1998	
Équipe de coordination		
Investigateurs principaux	D. Peyramond (Hôpital de La Croix-Rousse, Lyon) et F. Lucht (Hôpital Bellevue, Saint-Etienne)	
Statisticiens	J.-P. Aboulker et I. Charreau (INSERM SC 10, Villejuif)	
Gestion de l'essai	L. Gérard (INSERM SC 10, Villejuif)	
Promoteur	ANRS	
Objectif	<b>Principal</b> : évaluer la tolérance clinique et biologique de l'hydroxyurée, à la dose quotidienne de 500 mg ou de 1000 mg, en association à la ddl ; évaluer l'effet antiviral de cette association par rapport à la ddl seule (M3) et par rapport à l'association AZT + ddl (M3 et M6). <b>Secondaire</b> : évaluer l'effet antiviral de l'addition, après 3 mois de ddl seule, de l'hydroxyurée à la ddl par rapport à l'association des deux molécules instituée d'emblée ; analyser l'effet des médicaments de l'essai sur l'évolution du taux des lymphocytes CD4 et des sous-populations CD4 RA et CD4 RO.	
Phase	II	
Méthodologie	Essai multicentrique, randomisé, sans insu sur le traitement.	
Durée de l'étude	1 an.	
Sujets à inclure	Patients infectés par le VIH-1, n'ayant pas encore reçu de traitement antirétroviral, avec un taux de CD4 compris entre 250 et 500/mm <sup>3</sup> .	
Critères d'évaluation	<b>Principal</b> : tolérance clinique et biologique évaluée à J-14, J15 puis tous les mois ; charge virale : mesure sur les prélèvements effectués à J-14, J-2, J15, M1, M3 et M6; (mesure en temps réel à J-2, M3 et M6). <b>Secondaire</b> : taux des lymphocytes CD4.	
Sujets inclus/nbre espéré	93/120.	
Traitement	<i>Groupe 1</i> : <b>ddl</b> (200 mg x 2/jour) + <b>hydroxyurée</b> (500 mg x 1/jour) pendant 6 mois ; <i>groupe 2</i> : <b>ddl</b> (200 mg x 2/jour) + <b>hydroxyurée</b> (500 mg x 2/jour) pendant 6 mois ; <i>groupe 3</i> : <b>ddl</b> (200 mg x 2/jour) pendant 3 mois puis <b>ddl</b> (200 mg x 2/jour) + <b>hydroxyurée</b> (500 mg x 2/jour) pendant 3 mois ; <i>groupe 4</i> : <b>ddl</b> (200 mg x 2/jour) + <b>AZT</b> (250 mg x 2/jour) pendant 6 mois.	
Dernière version du protocole	Avril 1996.	
Pour information	D. Peyramond Hôpital de La Croix-Rousse Service des Maladies Infectieuses 93, grande rue de La Croix-Rousse 69317 Lyon cedex 4 Tél. : 04 72 07 17 48 Fax : 04 72 07 17 50	F. Lucht CHU de Saint-Etienne Service des Maladies Infectieuses Hôpital Bellevue 42055 Saint-Etienne cedex 2 Tél. : 04 77 42 77 22 Fax : 04 77 42 78 24