

ANRS 073 « NOVAVIR » (ESSAI TERMINE)

Essai randomisé comparant l'activité antivirale de D4T/3TC versus AZT/3TC en association avec l'indinavir chez les patients infectés par le VIH ayant un ARN-VIH entre 5 000 et 100 000 copies/ml et déjà traités par nucléosides. NOVAVIR.

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Pays organisateur | France | |
| Nombre de centres | 44 centres ont inclus | |
| Début des inclusions | Février 1997 | |
| Situation | Fin d'essai en septembre 2000 | |
| Équipe de coordination | | |
| Investigateur principal | V. Joly (Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris) | |
| Virologue coordinateur | F. Brun-Vézinet (Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris) | |
| Gestion de l'essai | INSERM SC 10, Villejuif | |
| Promoteur | ANRS | |
| Objectif | Principal : déterminer, sur l'évolution de la charge virale plasmatique, le meilleur traitement par analogues nucléosidiques, en association à une antiprotéase donnée en 2 ^e intention, chez des patients n'ayant jamais reçu 3TC, D4T et antiprotéase. Secondaire : évaluer l'émergence de virus résistants en fonction du traitement. | |
| Phase | IV | |
| Méthodologie | Essai comparatif, randomisé, multicentrique, sans insu sur les traitements. | |
| Durée de l'étude | Suivi de 18 mois prolongé d'un an. | |
| Sujets à inclure | Patients > 18 ans, séropositifs ; ARN-VIH plasmatique entre 5 000 et 200 000 copies/ml ; traités pendant au moins 6 mois par AZT, ddl, ddC, seuls ou en association mais jamais par 3TC, D4T ou antiprotéase. | |
| Critères d'évaluation | Principal : délai de survenue de l'échappement virologique après au moins 3 mois de traitement. Secondaire : évolution de l'ARN plasmatique, des CD4, d'événements définissant sida ou survie, résistance phénotypique à l'antiprotéase et aux analogues nucléosidiques utilisés. | |
| Sujets inclus/nbre espéré | 170/400. | |
| Traitement | <i>Groupe 1</i> : D4T (30 mg x 2/jour) + 3TC (150 mg x 2/jour) + indinavir (800 mg x 3/jour) ; <i>groupe 2</i> : 3TC (150 mg x 2/jour) + AZT (250 mg x 2/jour) + indinavir (800 mg x 3/jour). | |
| Dernière version du protocole | Février 1997. Amendements, mars 1997, juillet 1997, octobre 1997 : nouvelle définition de l'échappement virologique (> 5000 copies/ml après au moins 8 semaines de traitement ; la survenue d'une grossesse est un critère d'arrêt prématuré des médicaments de l'essai). Amendements n°4, mai 1998 : l'échappement virologique doit être confirmé sur 2 prélèvements faits à au moins 2 semaines d'intervalle ; n°5, oct. 1998 : utilisation des comprimés de combivir® ; n°6, janv. 99 : analyse intermédiaire, mesure de la charge virale par méthode ultrasensible < 50 copies ; n°7 : extension du suivi d'un an pour les patients qui ne sont pas en échappement virologique. | |
| Pour information | V. Joly Hôpital Bichat-Claude Bernard 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : 01 40 25 70 02 Fax : 01 40 25 88 45 | F. Brun-Vézinet Hôpital Bichat-Claude Bernard 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : 01 40 25 88 96 Fax : 01 46 27 02 08 |