

ANRS 077 « AMIKAVIUM » (ESSAI TERMINE)

Étude pilote sur le traitement initial des infections disséminées à *mycobacterium avium* par l'association clarithromycine-amikacine-éthambutol chez les patients infectés par le VIH. AMIKAVIUM.

Pays organisateur	France	
Nombre de centres	(32), 8 ont préinclus et/ou inclus	
Début des inclusions	Avril 1997	
Situation	Fin d'essai en juin 1998	
Équipe de coordination		
Investigateur principal	T. May (Hôpitaux de Brabois, Nancy),	
Co-investigateur principal	C. Perronne (Hôpital Raymond Poincaré, Garches),	
Biologistes	J. Grosset (Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris), V. Vincent (Institut Pasteur, Paris),	
Statisticien	J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)	
Gestion de l'essai	F. Brel (Hôpitaux de Brabois, Nancy)	
Promoteur	ANRS	
Objectif	<p>Principal : évaluer si l'efficacité biologique de l'association clarithromycine (CLA), amikacine (AMK) et éthambutol (EMB), jugée sur le taux réel de négativation des hémocultures à 6 semaines est d'au moins 80%.</p> <p>Secondaire : évaluer le risque de rechute et d'émergence de mutants résistants à CLA ou AMK ; évaluer le taux de négativation bactériologique au cours du traitement ; évolution clinique ; faisabilité ; acceptabilité du traitement.</p>	
Phase	IIa	
Méthodologie	Étude pilote, non comparative, multicentrique.	
Durée de l'étude	Traitement : 6 mois.	
Sujets à inclure	Patients infectés par le VIH, ayant moins de 100 CD4/mm ³ et l'un des critères d'infection à mycobactérie suivant : clinique compatible (fièvre discontinue, sueurs nocturnes...) hémoculture positive (Baar ou <i>M. avium</i>) < 30 jours, ou en cours d'incubation, ou biopsie tissulaire positive.	
Critères d'évaluation	<p>Principal : pourcentage de négativation de l'hémoculture à S6.</p> <p>Secondaire : rapidité de la négativation ; tolérance clinique et biologique ; sensibilité des souches aux 3 médicaments ; pourcentage de rechutes.</p>	
Sujets inclus/nbre espéré	6/30 (13 préinclus et 6 inclus)	
Traitement	<p><i>Phase d'attaque</i> (6 semaines) : CLA per os (750 mg x 2/jour, 7/7 jour) + AMK I.V. (15 mg/kg/jour, 5/7 jour) + EMB per os (1,2 g/jour, 7/7 jour).</p> <p><i>Phase d'entretien</i> (4 à 5 mois) : CLA per os (500 mg x 2/jour, 7/7 jour) + EMB per os (1,2 g/jour, 7/7 jour) + rifabutine per os (450 mg/jour, 7/7 jour) ou (150 mg/jour) si associée à une antiprotéase.</p>	
Dernière version du protocole	Mars 1997	
Pour information	<p>T. May Hôpitaux de Brabois - CHU de Nancy rue du morvan 54511 Vandœuvre cedex Tél. : 03 83 15 40 97 Fax : 03 83 15 35 34</p>	<p>C. Perronne Hôpital Raymond Poincaré 104 bd Poincaré 92380 Garches Tél. : 01 47 10 77 70 Fax : 01 47 10 77 67</p>