

## ANRS 100 « PRIMSTOP » (ESSAI TERMINE)

Évaluation d'un traitement antirétroviral puissant avec interruptions séquentielles programmées de traitement chez des sujets présentant une primo-infection symptomatique à VIH

**Durée des inclusions** Mai 2000-31 mai 2001

### Équipe de coordination

Investigateur coordonnateur B. Hoen, (Hôpital Saint-Jacques, Besançon)  
Coordinateur virologie C. Rouzioux (Hôpital Necker, Paris)  
Coordinateur immunologie A. Venet (Faculté Paris-Sud, Le Kremlin-Bicêtre)  
Statisticien et gestion de l'essai J.P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)  
Chef de projet V. Meiffrédy (INSERM SC 10, Villejuif)

**Promoteur**

**ANRS**

**Objectif**

**Principal** : évaluer si une stratégie thérapeutique, associant un traitement antirétroviral puissant et des interruptions séquentielles programmées, instituée précocement lors de la primo-infection

à VIH, aboutit au contrôle de la réplication du VIH par le système immunitaire seul.

**Secondaire** : étudier la cinétique de l'ARN VIH plasmatique au moment des interruptions et des reprises de traitement ; évolution des CD4 et CD8 ; émergence de mutations de résistance aux antirétroviraux ; évolution de la réponse immunitaire spécifique anti VIH en fonction des interruptions thérapeutiques.

**Méthodologie**

Essai pilote, de phase II, prospectif, non comparatif, multicentrique (13 centres).

**Durée de l'essai**

Inclusions : 12 mois, participation d'un patient : 108 semaines.

**Sujets à inclure**

Patients présentant une primo-infection symptomatique et les critères biologiques suivants : antigénémie p24 positive, Elisa négatif ou faiblement positif ou positif chez un patient dont l'Elisa était négatif moins de 3 mois auparavant, Western Blot incomplet ( $\leq 3$  bandes positives), ne présentant pas de neuropathie périphérique, d'intoxication éthylique, d'antécédents hépatobillio hépatique.

**Critères d'évaluation**

**Principal** : nombre de patients avec une suppression durable de la réplication VIH (ARN VIH plasmatique  $< 20$  copies/ml pendant 6 mois après arrêt du traitement).

**Secondaire** : nombre de patients qui, après un rebond de réplication virale, ont un taux d'ARN VIH plasmatique stabilisé à un niveau  $< 1\ 000$  copies/ml ; cinétique de l'ARN-VIH et l'ADN-VIH intracellulaires ; description des mutations de résistance aux antirétroviraux ; évolution des CD4 et CD8 ; réponse lymphocytaire T spécifique du VIH.

**Sujets inclus/nbre espéré**

29/29

**Traitement**

**Viracept®** (nelfinavir) 2 500 mg/jour en 2 prises ; **Videx®** (ddl) gélules gastrorésistantes 250 mg/jour si poids  $< 60$  kg, 400 mg/jour si poids  $\geq 60$  kg en 1 prise ; **Zerit®** (d4T) 60 mg/jour si poids  $< 60$  kg, 80 mg/jour si poids  $\geq 60$  kg en 2 prises ; **Hydréa®** (hydroxyurée) 1 000 mg/jour en 2 prises.

**Dernière version du protocole**

7 février 00 incluant l'amendement n°1. N°2 novembre 00 : Viracept en comprimés pelliculés, information sur les risques d4T/ddl/hydroxyurée, surveillance morphologique pour évaluer la survenue de lipodystrophies, ne pas utiliser Abacavir dans le cadre des interruptions séquentielles programmées. N°3 juin 01 : + 6 patients. N°4 juillet 2001. N°5 mars 2002 : dosages lactates + CD4.

**Pour information**

B. Hoen  
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales  
Hôpital Saint-Jacques  
25030 Besançon  
Tél. : 03 81 21 85 33  
Fax : 03 81 21 85 51

J.P. Aboulker  
Inserm SC 10  
Hôpital Paul Brousse  
94807 Villejuif cedex  
Tél. : 01 45 59 51 72  
Fax : 01 45 59 51 80