

ANRS 106 WINDOW (ESSAI TERMINE)

Essai randomisé de phase III comparant une stratégie de traitement antirétroviral (ARV) continu à une stratégie de traitement ARV intermittent chez des sujets infectés par le VIH-1, prétraités par une association d'ARV ayant permis de maintenir depuis au moins 6 mois un taux de lymphocytes CD4 > 450/µl et un ARN-VIH 1 plasmatique < 200 copies/ml

Durée des inclusions	16/11/01 – 12/06/03	<i>dernier S96 avril 2005</i>
Équipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	B. Marchou (Hôpital Purpan, Toulouse)	
Coordinateur virologique	J. Izopet (Hôpital Purpan, Toulouse)	
Coordinateur immunologique	B. Autran (Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris)	
Etude Qualité de vie	A. Leplège (Inserm U 292 Hôpital Kremlin Bicêtre)	
Etude médico-économique	I. Durand Zalesky (Hôpital H. Mondor)	
Centre de Gestion et Méthodologie et Chef de projet	JP. Aboulker (Inserm SC10) P. Tangre (Inserm SC 10)	
Promoteur	ANRS	
Objectif	Principal : comparer les délais de survenue d'un échec immunologique chez les patients qui recevront leur traitement antirétroviral, soit de façon continue, soit de façon intermittente sur une durée de 96 semaines. Secondaires : évolution des troubles métaboliques et morphologiques, incidence des effets indésirables notamment lors des reprises de traitement antirétroviral ; observance thérapeutique dans le bras intermittent et dans le bras contrôle ; impact sur la qualité de vie des 2 stratégies ; incidence des manifestations cliniques VIH ; proportion de patients avec ARN-VIH 1 plasmatique indétectable et ARN-VIH 1 plasmatique > 1 000 copies/ml avant toute interruption ; proportion de patients avec taux de CD4 > 450/mm ³ à la fin de l'essai.	
Méthodologie	Essai prospectif, multicentrique (39 centres), phase III, comparatif, comprenant 2 groupes : l'un poursuivant le traitement sans changement, l'autre avec un traitement intermittent de 6 cycles, comportant 8 semaines d'arrêt suivi de 8 semaines de reprise, sans insu sur le bras de stratégie de traitement.	
Durée de l'étude	Inclusion : 18 mois, participation d'un patient : 96 semaines + 32 semaines (amdt 7)	
Sujets à inclure	Patients VIH 1 traités par une association d'antirétroviraux bien tolérée (à l'exception de la névirapine et/ou abacavir) depuis plus de 6 mois avec ARN-VIH 1 plasmatique < 200 copies/ml et CD4 > 450/mm ³ depuis 6 mois au moins dont le nadir de CD4 est >100/mm ³ .	
Critères d'évaluation	Principal : échec immunologique défini par un taux de CD4 < 300/mm ³ sur 2 prélèvements consécutifs à 2 semaines d'intervalle, délai de survenue et fréquence à S96. Secondaires : proportion de patients ayant abandonné la stratégie ; délai d'abandon de la stratégie ; tolérance clinique biologique et métabolique ; questionnaires de qualité de vie et autoquestionnaires ; progression clinique de la maladie ; pourcentage de patients indétectables avant chaque reprise de traitement pour le groupe intermittent et comparativement à même échéance pour le groupe continu.	
Sujets inclus/nbre espéré	403/400	
Traitement	Groupe A : traitement antirétroviral continu pendant 96 semaines Groupe B : traitement intermittent, 6 cycles de 8 semaines d'interruption et 8 semaines de reprise du traitement.	
Dernière version du protocole	21/06/01. Amendement n°1 mars 2002 : étude immunologique. N°2 mai 2002. N°3 PK du Nelfinavir. N°4 et n°5 décembre 2002. N°6 mars 2003. N°7 nov 03 (S96-S128). N°8 janv 04 sous étude immuno point S96, N°10 déc 04 origine géographique saisie pour groupe PK EFV.	
Pour information	B. Marchou Hôpital Purpan Service des maladies infectieuses et tropicales 31059 Toulouse cedex Tel : 05 61 77 21 50/75 08 Fax : 05 61 77 21 38 marchou.b@chu-toulouse.fr	JP. Aboulker Inserm SC10 16, av. Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tel : 01 45 59 51 07 Fax : 01 45 59 51 80 jp.aboulker@vjf.inserm.fr