

## ANRS 122 SILCAAT (TERMINE)

Etude multicentrique, randomisée, de phase III portant sur l'efficacité clinique et biologique de l'interleukine-2 humaine recombinante administrée par voie sous-cutanée, chez des patients infectés par le VIH ayant un nombre de cellules CD4+ compris entre 50 et 300/mm<sup>3</sup> sous traitement antirétroviral actif

<b>Pays organisateur</b>	USA – 11 pays participants	
<b>Situation</b>	Inclusions démarrées en 1999 et arrêtées en octobre 2002. Suivi en cours, changement de promoteur depuis février 2003 (NIH promoteur international), ANRS promoteur pour les centres français depuis juin 2003. Terminé 15-11-2008	
<b>Equipe de coordination</b>		
Investigateur coordonnateur	Y. Levy (Hôpital Henri Mondor, Créteil)	
Coordination méthodologique	J.P. Aboulker (Inserm SC 10, Villejuif)	
Chef de projet	C. Capitant (Inserm SC 10, Villejuif)	
<b>Promoteur pour la France</b>	ANRS à partir de juin 2003	
<b>Objectif</b>	Comparer les effets de l'IL-2 administrée par voie sous-cutanée associée à un traitement antirétroviral stable <i>versus</i> un traitement antirétroviral seul, sur la progression de l'infection VIH et la survenue de décès pendant un suivi moyen de 6 à 7 ans chez des patients infectés par le VIH-1 ayant des CD4 compris entre 50 et 299/ mm <sup>3</sup> et une charge virale < 10 000 copies/ml.	
<b>Méthodologie</b>	Essai international, multicentrique (16 centres en France), de phase III, randomisé, sans insu sur le traitement.	
<b>Durée de l'essai</b>	Inclusions : 3 ans ; suivi 6 à 7 ans	
<b>Sujets à inclure</b>	1) Patients sous traitement antirétroviral comportant au moins 2 antirétroviraux, non modifié depuis au moins 4 mois avant la randomisation ; pour les patients recevant une bithérapie, l'un des traitements doit être un IP ; les patients ne peuvent être inclus si le traitement antirétroviral a été interrompu pendant une période cumulative de 7 jours. 2) Infection VIH documentée. 3) Moyenne de 2 valeurs de CD4 obtenues dans les 4 mois qui précède la randomisation $\geq 50$ et < 300/mm <sup>3</sup> . 4) ARN VIH plasmatique < 10 000 copies/ml à 2 bilans dans les 4 mois qui précède la randomisation. 5) Score de Karnofsky $\geq 80\%$ . 6) Age $\geq 18$ ans. 7) Pour les femmes test de grossesse négatif. 8) ASAT $\leq 5N$ ; bilirubine $\leq 2N$ ; amylase < 2N ; protéinurie < 2 N ; créatinine $\leq 1,5N$ ; neutrophiles $\geq 1000/mm^3$ ; hémoglobine $\geq 9,5$ g/dl ; plaquettes $\geq 75 000/mm^3$ ; sérologie HTLV1 négative. 9) Patient acceptant de participer à l'essai pendant 6 ans et demi.	
<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Principal</b> : survenue d'un nouvel événement ou d'une récurrence de progression de l'infection VIH ou d'un décès. <b>Secondaires</b> : survenue d'un nouvel événement sérieux de progression clinique ; un décès, quel qu'en soit la cause ; comparer entre les 2 groupes le taux d'ARN VIH plasmatique ; les événements de degré 4 ; l'utilisation de médicaments prophylactiques pour le traitement des infections opportunistes.	
<b>Sujets inclus/nombre espéré</b>	110/200 en France ,1970/2000 pour l'ensemble des pays	
<b>Traitement</b>	IL-2 fourni par Chiron Pour les patients randomisés dans le groupe IL-2, l'IL-2 est administrée à la dose de 4,5 MUI x 2/jour pendant 5 jours consécutifs, toutes les 8 semaines, à raison de 6 cures pendant la première année ; les années suivantes, des cures supplémentaires seront administrées en fonction du taux de CD4.	
<b>Dernière version du protocole</b>	Version 4.0 du 09/03/03, déclaration compl 8 NIH promoteur, déclaration compl 9 ANRS promoteur, déclaration compl 10 amendement version 4.0 du 09/03/03.	
<b>Pour information</b>	Y. Levy Hôpital Henri Mondor 51, av. du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil cedex Tél. : 01 49 81 24 55 Fax : 01 49 81 24 69 yves.levy@hmn.ap-hop-paris.fr	J.P. Aboulker Inserm SC 10 16, av Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01.45.59.51.72 Fax : 01.45.59.51.80 jp.aboulker@vjf.inserm.fr