

ANRS 127 2IP (ESSAI TERMINE)

Essai de phase II, randomisé, sans insu sur les traitements, évaluant l'activité antivirale de deux combinaisons antirétrovirales associant uniquement 2 inhibiteurs de protéase potentialisés par le ritonavir, pendant 48 semaines, chez des patients naïfs d'inhibiteur de protéase

Promoteur	ANRS	
Début des inclusions	13/12/2005 Inclusions terminées le 31/08/2006.	
Equipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	R. Landman (Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)	
Coordination virologique	D. Descamps (Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)	
Coordination pharmacologique	G. Peytavin (Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris)	
Coordination méthodologique	JP. Aboulker (Inserm SC10, Villejuif)	
Chef de projet	C. Capitant (Inserm SC10, Villejuif)	
Objectif	<p>Principal : identifier parmi les 2 combinaisons étudiées, celle(s) dont la puissance antirétrovirale est suffisante pour assurer à S16 un taux de succès virologique, défini par un ARN VIH-1 plasmatique < 50 copies/ml sous traitement initial, supérieur à 50 %.</p> <p>Secondaires : pour chacune des deux combinaisons de 2 IP, au cours des 16 premières semaines : évaluation de la tolérance ; évaluations virologique, pharmacologique, immunologique, clinique ; évaluation de l'observance et de la qualité de vie. De S24 à S48 : évaluation de la durabilité de la réponse virologique (évolution de la charge virale, description des mutations génotypiques apparues) ; évolution du taux de CD4 ; évolution clinique ; évaluation de la tolérance et description des traitements de 2^e intention ; Cmin des IP à S24, S48.</p>	
Méthodologie	Essai pilote, de phase II, randomisé, sans insu sur les traitements, multicentrique (22 centres amdt 1)	
Durée de l'essai	Inclusions : 6 mois ; suivi : 48 semaines (16 premières semaines pour l'évaluation du critère principal, puis 32 semaines pour l'évaluation de la durabilité de l'activité des 2 combinaisons). Dernier suivi du dernier patient inclus 30-08-2007.	
Sujets à inclure	Infection par le VIH-1, âge ≥ 18 ans, indication au traitement antirétroviral, n'ayant jamais reçu d'IP, ayant à la pré-inclusion un génotype sauvage sur la RT et la protéase, des CD4 > 200 cellules/mm ³ , un ARN VIH-1 plasmatique > 10 000 et < 750 000 copies/ml. Pour les femmes en âge de procréer, utilisation d'une contraception mécanique efficace. Consentement signé.	
Critère principal d'évaluation	Succès virologique défini par l'obtention d'un ARN-VIH plasmatique < 50 copies/ml à S16, sous le traitement initial.	
Sujets inclus/espérés	61/60 (30 par groupe)	
Traitements	<p>Atazanavir (ATV), saquinavir (SQV), fosamprénavir (FPV) et ritonavir (rtv).</p> <p><i>Groupe 1</i> : ATV + FPV + rtv ATV (150 mg : 2 gélules en une prise/j) + rtv (100 mg : 1 capsule x 2/j) + FPV (700 mg : 1 comprimé x 2/j), soit 4 cp le matin au cours d'un repas et 2 cp le soir au cours d'un repas.</p> <p><i>Groupe 2</i> : ATV + rtv + SQV ATV (150 mg : 2 gélules en une prise/j) + rtv (100 mg : 1 capsule/j) + SQV (nouvelle formulation : 500 mg, 3 cp en une prise/j), soit 6 cp le matin au cours d'un repas.</p>	
Dernière version du protocole	Version 1.1 du 07/07/2005. Amendement 1 juin 2006	
Pour information	<p>R. Landman Hôpital Bichat-Claude Bernard 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : +33 (0)1 40 25 63 54 Fax : +33 (0)1 40 25 63 56 landman@bichat.inserm.fr</p>	<p>J.P. Aboulker Inserm SC10 16, av Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : +33 (0)1 40 01 14 64 Fax : +33 (0)1 43 07 39 57 jp.aboulker@vjf.inserm.fr</p>