

## ANRS 128 PENTA 11

Interruption thérapeutique chez l'enfant présentant une infection VIH-1 chronique : "TICCH". Essai international, multicentrique ouvert, de phase II, randomisé en 2 groupes parallèles

Promoteur	PENTA ANRS délégué par Fondation Penta pour la France	
Début des inclusions	21 octobre 2005 Arrêt temporaire des Inclusions de janvier à juin 2006. Inclusions terminées 29/11/2006	
Equipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	F. Monpoux (Hôpital de l'Archet, Nice)	
Méthodologie, statistique	JP. Aboulker, Y. Saïdi (Inserm SC10, Paris)	
Chef de projet	A. Compagnucci (Inserm SC10, Paris)	
Objectif	<i>Principal</i> : Evaluer la place des interruptions thérapeutiques programmées dans la prise en charge de l'enfant infecté par VIH-1 ayant bien répondu à un traitement antirétroviral. <i>Secondaires</i> : - s'assurer que les enfants infectés par VIH-1 et recevant un traitement antirétroviral ne sont pas cliniquement, immunologiquement ou virologiquement désavantagés par les périodes d'interruption thérapeutique programmées. - Evaluer la réponse immunitaire spécifique anti VIH durant et au décours de(s) l'interruption(s) de traitement comparativement au groupe d'enfants recevant un traitement continu (sous étude immuno-virologique non faite en France).	
Méthodologie	Essai international, multicentrique (21 centres en France), ouvert, de phase II, randomisé en 2 groupes parallèles	
Durée de l'essai	Inclusion 12 mois ; suivi : 72 semaines + suivi long terme 5 ans (amendement 5).	
Principaux critères d'inclusion	Enfant âgé de plus de 2 ans et de moins de 15 ans. - Accord parental (ou de l'autorité parentale). Enfant recevant une association d'au moins 3 antirétroviraux depuis au moins 24 semaines. - Enfant et parents informés de l'éventualité de reprise du même traitement après interruption programmée si le chiffre de CD4% chute sous les 20% (confirmé sur un second prélèvement). - Enfant et parents informés de la nécessité de poursuivre le traitement prescrit en l'absence d'échec clinique ou virologique dans le bras traitement continu. - PCR-RNA VIH-1 < 50 copies/ml mesurée à 2 reprises et à un mois d'intervalle à l'inclusion. - CD4% > 30% et chiffre de lymphocytes totaux > 1000/ml mesurés à 2 reprises et à un mois d'intervalle à l'inclusion. En outre les % de CD4 doit être stables avec moins de 4% de variation entre les 2 évaluations. Consentement signé.	
Critères d'évaluation	<i>Principal</i> : diminution du pourcentage de CD4 < 15%, stade C de la classification CDC - enfant <i>Secondaires</i> : -1- modification de traitement antirétroviral (défini comme tout changement de traitement par rapport au traitement reçu à l'inclusion), -2- syndrome rétro viral aigu, -3- évènement indésirable de grade 3 ou 4 en relation avec le traitement, -4- PCR RNA VIH-1 $\geq 400$ copies /ml à la semaine 72 chez les patients recevant un traitement les 12 semaines précédentes, -5- PCR RNA VIH-1 $\geq 50$ copies /ml à la semaine 72 chez les patients recevant un traitement les 12 semaines précédentes, -6- nombre de mutations VIH présentes à la semaine 72 conférant une résistance aux molécules reçues à l'entrée dans l'étude ou durant l'étude, -7- adhésion thérapeutique évaluée par questionnaire remis au tuteur légal de l'enfant, -8- acceptabilité pour le pédiatre et pour la famille de l'enfant des 2 modalités d'administration des antiviraux	
Sujets inclus / espérés	106 / 100 (GB; France, Allemagne, Suisse, Thaïlande, Italie, Espagne) dont 10 / 20 en France	
Traitement	Groupe 1 : Poursuite du traitement antirétroviral Groupe 2 : Stratégie d'interruption planifiée de traitement orientée par le pourcentage de CD4 (CD4%)	
Dernière version du protocole	Version 5.0 du 28/05/2008. (5 amendements)	
Pour information	Fabrice Monpoux service de Pédiatrie Hôpital de l'Archet 06202 Nice Cedex 03 Tél. : 04 91 38 Fax : 04 91 38 monpoux.f@chu-nice.fr	Jean-Pierre Aboulker Inserm SC10 16, avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex Tél. : 01 45 59 51 72 Fax : 01 45 59 51 80 jp.aboulker@vjf.inserm.fr

Congrès : *Pharmacokinetic and virological evaluations after stopping NNRTI in children : a substudy of the PENTA 11 (TICCH) trial.* poster Toronto 2006.  
M Lallemand, D Burger, H Lyall, L Buck, A Compagnucci, JT Ramos Amador, MJ Mellado Pena; F Fregonese, S Campbell, O Rampon, G Castelli-Gattinara, TR Cressey, S Khoo, J-M Tréluyer, H Green, Y Saïdi, D Nadal, C Giaquinto, DM Gibb, on behalf of Penta 11.