

ANRS 133 PENTA 15 (TERMINE)

Étude de pharmacocinétique : 1 prise quotidienne d'abacavir versus 2 prises par jour dans le cadre d'une thérapie antirétrovirale chez des enfants infectés par le VIH-1 âgés de 3 à < 36 mois.

Promoteur	PENTA ANRS délégué pour la France par Fondation Penta)	
Début des inclusions	12 juin 2007. Essai terminé le 30/06/2009	
Equipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	A. Faye (Hôpital Robert Debré, Paris)	
Pharmacologie	E. Jacqz-Aigrain (Hôpital Robert Debré, Paris)	
Méthodologie, statistique	J-P. Aboulker (Inserm SC10, Villejuif)	
Chef de projet	A. Compagnucci (Inserm SC10, Villejuif)	
Objectif	<p><i>Principal</i> : Comparer les paramètres pharmacocinétiques d'une prise d'abacavir (ABC) par jour versus 2 prises par jour chez des enfants infectés par le VIH-1 âgés de 3 mois à < 36 mois.</p> <p><i>Secondaires</i> : Comparer la pharmacocinétique d'une prise par jour de 3TC versus 2 prises par jour, chez les enfants infectés par le VIH-1, âgés de 3 à 36 mois qui reçoivent le 3TC en association avec l'ABC. Comparer les différences liées à l'âge dans la PK d'ABC et de 3TC une prise par jour versus 2 prises par jour dans trois groupes d'âge (>3 -<12 mois, >12 -<24 mois et >24 -<36 mois). Décrire l'acceptabilité et l'observance de l'enfant et de la famille à la prise unique d'ABC + 3TC comparée à la prise 2 fois par jour de ce régime</p>	
Méthodologie	Essai de phase II, III, en cross-over, ouvert, multicentrique (7centres en France)	
Durée de l'essai	Inclusion 1 an, suivi 12 semaines puis données saisies des dossiers pendant 48 semaines.	
Principaux critères d'inclusion	Enfants séropositifs pour le VIH, âgés de 3 mois à < 36 mois, prenant depuis au moins 12 semaines un traitement antirétroviral composé d'Abacavir (ABC) en 2 doses journalières avec ou sans 3TC, taux de CD4 stable ou en augmentation, charge virale inférieure à 20 000 copies/ml (si la charge virale n'est pas <400 cp/ml sur les 2 dernières mesures, elle doit être en diminution). Les enfants inclus doivent bénéficier d'un traitement considéré efficace	
Critères d'évaluation	<p><i>Principal</i> : Valeurs des AUC, Cmin et Cmax d'ABC après dosage 1 fois ou 2 fois par jour</p> <p><i>Secondaires</i> : Valeurs des AUC, Cmin et Cmax du 3 TC après dosage 1 fois ou 2 fois par jour, observance et acceptabilité par questionnaires, tolérance.</p>	
Sujets inclus / espérés	3 / 6 en France, 12 / 18 pour tous les pays	
Déroulement de l'étude	Huit échantillons de sang (1,5ml par échantillon) seront prélevés à chaque journée de pharmacocinétique : A la semaine 0 (W0) (ABC ou ABC/3TC 2 fois par jour) A 0h, 1h, 2h, 3h, 4h, 6h, 8h et 12h (un taux résiduel sera mesuré avant la 2ème dose de la journée) Quatre semaines après avoir commencé la prise unique quotidienne d'ABC ou ABC/3TC : A 0h, 1h, 2h, 3h, 4h, 6h, 8h, 12h et 24h	
Dernière version du protocole	Version 3.0 du 19 mars 2007	
Pour information	Albert Faye Service de Pédiatrie Générale Hôpital Robert Debré 48 Boulevard Sérurier 75019 Paris Tél. : 01 40 03 53 61 Fax : 01 40 03 20 43 albert.faye@rdb.ap-hop-paris.fr	Jean-Pierre Aboulker Inserm SC10 Hôpital Paul Brousse 16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Paris Tél. : 01 45 59 51 72 Fax : 01 45 59 51 80 jp.aboulker@vjf.inserm.fr