

## ANRS HC 09 « SECOIIA » (essai terminé)

Essai pilote non comparatif de l'ajout d'IL-2 à une bithérapie interféron- $\alpha$  pégylé et ribavirine pour le traitement de l'hépatite C chronique chez des patients co-infectés VIH-VHC non répondeurs après 3 mois de cette bithérapie.

Nombre de centres	28
Début des inclusions	Janvier 2003
Investigateur coordonnateur	L. Weiss (Hôpital européen Georges Pompidou, Paris)
Co-investigateur coordonnateur	S. Pol (Hôpital Necker, Paris)
Immunologie	E. Tartour (Hôpital européen Georges Pompidou, Paris)
Virologie	C. Rouzioux, M.L. Chaix (Hôpital Necker, Paris)
Anatomo-pathologie	P. Bruneval, J.P. Duong (Hôpital européen Georges Pompidou, Paris)
Méthodologie et gestion de l'essai	J.P. Aboulker, C. Capitant (Inserm SC 10, Villejuif)
Promoteur	ANRS
Objectif	<p>Evaluer l'efficacité sur la clairance du virus de l'hépatite C de l'addition d'IL-2 à la bithérapie PEG-INF<math>\alpha</math>-2a/ribavirine chez des patients co-infectés par le VIH non-répondeurs après 3 mois de traitement par bithérapie anti-VHC.</p> <p>Evaluer la tolérance de l'administration d'IL-2 recombinante par voie sous-cutanée en association avec la bithérapie, forme pégylée de l'interféron-<math>\alpha</math> et ribavirine, chez des patients présentant une hépatite C chronique, co-infectés par le VIH.</p>
Méthodologie	<b>Essai pilote non comparatif, multicentrique.</b>
Durée de l'essai	<u>Inclusions</u> : 24 mois, suivi de chaque patient : 18 mois
Sujets à inclure	<p>Patients âgés au moins de 18 ans et au plus de 65 ans, co-infectés VIH/VHC et naifs de traitement anti-VHC. Score Métavir nécrotico-inflammatoire A <math>\geq</math> 1 et score de fibrose F1 ou F2 ou F3 sur PBH réalisée dans les <u>36 mois précédents</u>. Absence de manifestation clinique d'événements classant le sida stade C dans les 3 mois précédant l'inclusion.</p> <p><u>Nombre de lymphocytes circulants CD4 <math>\geq</math> 300/mm<sup>3</sup> sans critère de charge virale VIH, sous traitement AR non modifié depuis au moins 3 mois ou en l'absence de traitement antirétroviral un nombre de lymphocytes CD4 <math>\geq</math> 400 cellules par mm<sup>3</sup>, sans critère de charge virale VIH.</u></p> <p>Examens biologiques conformes aux normes. Score de Karnofsky <math>\geq</math> 90%. Modes de contraception efficace chez les sujets et leurs partenaires. Test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer. Consentement informé signé.</p> <p>Les patients qui recevront de l'IL2 après 3 mois de traitement par PEG-INF<math>\alpha</math>-2a/Ribavirine doivent répondre aux critères suivants :</p> <p><u>Diminution de l'ARN-VHC plasmatique quantitative inférieure ou égale à 2 log</u></p> <p><u>Nombre de lymphocytes CD4 circulants <math>\geq</math> 200/mm<sup>3</sup> à S12 pour les patients traités par ARV ou <math>\geq</math> 300/mm<sup>3</sup> pour les patients non traités par ARV.</u></p> <p><u>Tolérance à la bithérapie PEG-INF<math>\alpha</math>-2a/Ribavirine permettant la poursuite du traitement avec ou sans réduction de dose . Le nombre de jours d'interruption de traitement (PEG ou ribavirine) ne devra pas être supérieur à 21 jours.</u></p>
Sujets inclus	63/75
Versions du protocole	05/08/2002 version originale approuvée par le CCPPRB Paris Necker, amendements n°1 le 7 janvier 2003, amendement n°2 le 07 mai 2003, amendement n°3 le 6 octobre 2003, amendement n°4 le 02 août 2004.
Pour information	L. Weiss Service d'immunologie clinique Hôpital européen Georges Pompidou 75908 Paris cedex 15 Tél. : 01 56 09 32 99 Fax : 01 56 09 30 26