
PENTA 16 "BREATHER"

Essai d'interruption thérapeutique (5 jours ON / 2 jours OFF) chez l'enfant et le jeune adulte présentant une infection VIH-1.

Promoteur	PENTA	
Début des inclusions	01 Avril 2011	
Situation	En cours de recrutement	
Equipe de coordination		
Méthodologie, statistique	JP. Aboulker ; Y. Saïdi (Inserm SC10-US019, Paris)	
Chef de projet	A.Compagnucci (Inserm SC10-US019, Paris)	
Objectif	<p><i>Principal</i> : Evaluer la place des courtes interruptions de traitement dans la prise en charge de l'enfant infecté par le VIH-1 ayant bien répondu à un traitement antirétroviral.</p> <p><i>Secondaires</i> : S'assurer que les enfants infectés par le VIH-1 prenant le traitement ARV pendant 5 jours et l'interrompant pendant 2 jours maintiennent le même niveau de suppression virale que ceux restant en traitement continu Comparer les avantages et les désavantages, la toxicité, le contrôle immunologique, l'apparition de mutations de résistance, l'acceptabilité, l'observance et la qualité de vie de cette stratégie.</p>	
Méthodologie	Essai international, multicentrique, ouvert de phase II, randomisé en 2 groupes parallèles	
Durée de l'essai	Inclusions : 24 mois Suivi par patient : 48 semaines	
Principaux critères d'inclusion	Patients séropositifs pour le VIH, âges de 8 à 24 ans inclus Consentement signé par le participant et/ou le représentant légal Traitement en 1ère ligne d'ARV contenant au moins 2 NRTIs/NtRTIs et de l'efavirenz depuis au moins 12 mois. Un antécédent de bi-thérapie et/ou de substitution de NRTIs est autorisé si le changement n'est pas dû à une progression clinique, un échec immunologique ou virologique. Suppression virologique (HIV-1 RNA <50 c/ml) depuis au moins 12 mois. CD4 ≥350 10 ⁶ /L au screening.	
Critères d'évaluation	<p><i>Principal</i> : HIV-1 RNA ≥50 copies/ml (confirmé) aux semaines 1, 2, 3 (pilote), 4, 12, 24, 36 ou 48.</p> <p><i>Secondaires</i> : 1-HIV-1 RNA <50 c/ml aux semaines 24 et 48, 2-Nombre de mutations aux semaines 4, 12, 24, 36 ou 48 entraînant une résistance aux traitements pris à la randomisation ou durant l'essai, 3-Evolution des CD4 (absolue et %) entre le début de l'essai et les semaines 24 et 48, 4-Evolution du traitement antirétroviral (défini comme tout changement dans le régime antirétroviral depuis le début de l'essai, 5-Evènement indésirable clinique et biologique de grade 3 ou 4 entraînant une modification de traitement ART, 6-Nouveau diagnostic de stade CDC B ou C ou décès, 7-Evolution des paramètres lipidiques à jeun (glucose, cholestérol, triglycérides, LDL, HDL et VLDL) au bout de 48 semaines, 8-Evaluation de l'observance, l'acceptabilité et la qualité de vie sur 48 semaines à travers de questionnaires complétés par les patients</p>	
Sujets espérés	160 patients (US, Allemagne, Italie, Brésil, Ouganda, Thaïlande, Ukraine, Espagne, Belgique, Suisse, Danemark, Argentine).	
Traitement	Groupe 1 : Poursuite traitement continu (CT arm) Groupe 2 : Interruption de traitements pendant 2 jours (V/S ou S/D) (SCT arm)	
Dernière version du protocole	29/06/2012 – Version 1.6	
Pour information	Jean-Pierre Aboulker Inserm SC10-US019 16 Avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex Tél. : 01 45 59 51 07 Fax : 01 46 58 72 93	Alexandra Compagnucci Inserm SC10-US019 16 Avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex Tél. : 01 45 59 52 90 Fax : 01 46 58 72 93