

ANRS CO14 IL-2

Cohorte de patients infectés par le VIH et traités par Interleukine-2 (IL-2). Etude de la tolérance, de l'évolution clinique et biologique à long terme d'un traitement par immunothérapie.

Nombre de sujets inclus/attendus	613/ 716
Date de début et durée des inclusions	16/01/ 2007 – durée 2 à 3 ans prolongée par amendement
Durée de l'étude	3 ans de suivi prospectif, prolongation par amendement jusqu'en Juin 2013
Nombre de centres déclarés	20 centres – 18 centres pour le suivi prospectif
Situation (En cours de recrutement/suivi, terminée)	Terminée
Équipe de coordination	
Investigateur coordonnateur	Y. Lévy (Hôpital Henri Mondor, Créteil)
Coordination méthodologique	L. Meyer, H. Paniez, C. Durier (Inserm SC10-US19, Villejuif)
Promoteur	Inserm-ANRS
Etude réalisée avec le soutien de	
Objectifs	Principal : étudier la tolérance clinique à long terme d'un traitement par IL-2 administré à des patients infectés par le VIH. On surveillera tout particulièrement la survenue des lymphomes non Hodgkiniens, des néoplasies, des pathologies auto-immunes systémiques ou spécifiques, événements cardio-vasculaires incluant les thromboses veineuses ou artérielles. Secondaires : étudier l'évolution clinique (survenue d'événements liés au VIH et classant SIDA), l'évolution biologique (réponses immunitaires CD4 et CD8 et charge virale) de l'infection par le VIH, ainsi que l'exposition aux antirétroviraux et la fréquence des interruptions de traitements antirétroviraux.
Méthodologie	Cohorte ouverte, rétrospective et prospective, multicentrique (20 centres), nationale.
Principaux critères d'inclusion	Sujets adultes (âge \geq 18 ans) infectés par le VIH, ayant reçu au moins une cure d'IL-2 dans le cadre d'un essai ANRS ou de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), ayant signé le consentement éclairé et affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale.
Modalités du suivi	« Standard », 1 visite tous les 4 mois (\pm 1 mois), modifié par amendement au protocole, à une visite annuelle. Suivi de 3 ans, modifié par amendement au protocole, pour un suivi jusqu'au 30 juin 2013.
Biothèques (Nature des prélèvements)	Constitution d'une biothèque comprenant des plasmathèques, sérothèques et congélation de sang sang total décanté (J0 puis annuel).
Données	Cliniques, biologiques, thérapeutiques, données socio-démographiques.

Sous études

Grâce aux biothèques des essais randomisés ANRS 048-079-118-119, projet d'évaluation, par rapport aux groupes témoins non exposés, de l'effet de l'IL-2 sur un certain nombre de marqueurs de l'inflammation.

Faits marquants

Prolongation du suivi jusqu'à Juin 2013.

Collaborations

Centres de Méthodologie et de Gestion des essais cliniques ANRS (INSERM U943 et U897) et avec le réseau INSIGHT: mise en commun des données informatiques concernant la période de participation des patients aux essais thérapeutiques ANRS et Esprit/Silcaat.

INSERM U943, UPMC Université Pierre et Marie Curie, Paris: recherche de témoins non-exposés à l'IL-2 dans la base ANRS CO4-FHDH

Publications principales

Interleukine-2 therapy does not increase the risk of Hodgkin or non-Hodgkin lymphoma in HIV-infected patients: results from FHDH ANRS CO4. Fontas E, Kousignian I, Pradier C, Duvivier C, Poizot-Martin I, Durier C, Jarrousse B, Weiss L, Levy Y, Costagliola D; FHDH ANRS CO4 ANRS CO14. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009 Feb 1;50(2):206-14.

IL-2 therapy: potential impact of the CD4 cell count at initiation on clinical efficacy--results from the ANRS CO4 cohort. FHDH ANRS CO4; ANRS CO14. Fontas E, Kousignian I, Pradier C, Poizot-Martin I, Durier C, Weiss L, Levy Y, Costagliola D. *J Antimicrob Chemother*. 2010 Oct;65(10):2215-23.