

---

## 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

<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	16 Janvier 2016
<b>Statut des inclusions</b>	Terminé
<b>Fin d'étude prévisionnelle</b>	2013
<b>Nombre de participants</b>	613
<b>Objectifs</b>	<p>Etude de 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 (lupus, thyroïdite, diabète insulino-dépendant, vascularite, syndrome de Sjögren, etc...), - événements cardio-vasculaires incluant les thromboses veineuses ou artérielles.</p> <p><i>Objectif secondaire</i> : Les objectifs secondaires sont l'étude de l'évolution clinique et biologique de l'infection par le VIH des patients traités par IL-2 en évaluant notamment : - la survenue d'événements cliniques liés au VIH et classants SIDA, - la survenue d'événements cliniques non liés au VIH (événements cardio-vasculaires), - l'évolution des valeurs de CD4 et de charge virale au long cours, - l'évolution phénotypique et fonctionnelle des populations T CD4 et CD8 dans une sous-étude immunologique réalisée sur un sous-groupe de patients participant à la cohorte prospective, - l'exposition aux antirétroviraux, - la fréquence des interruptions de traitement antirétroviraux.</p>
<b>Méthodologie</b>	Cohorte ouverte, rétrospective et prospective, nationale, multicentrique
<b>Principaux critères d'inclusion</b>	Patient (e) âgé $\geq 18$ ans et infecté(e)s par le VIH, ayant reçu au moins une cure d'IL-2 dans le cadre d'un essai ANRS ou dans l'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;
<b>Modalités du suivi</b>	Annuel
<b>Biothèque</b>	<b>Plasmathèque à J0, M12, M24, M36, M48, M60, M72</b> : au moins 28 ml de sang (4 x 7 ml) du sang sur EDTA, <b>Sérothèque à J0, M12, M24, M36, M48, M60, M72</b> : au moins 10 ml de sang sur tube sec <b>Sang total décanté</b> : au moins 7 ml (1 x 7ml) sur tube EDTA
<b>Données (c.f. eCRF)</b>	Clinique, biologique et biochimie, métabolisme gluco-lipidique, sérologie VHC/ VHB, sérologie HTLV1
<b>Pour information</b>	<b>Email : <a href="mailto:Biobanque@anrs.fr">Biobanque@anrs.fr</a></b>