
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

| | |
|--|---|
| Promoteur | Inserm-ANRS |
| Début des inclusions | 16 Janvier 2016 |
| Statut des inclusions | Terminé |
| Fin d'étude prévisionnelle | 2013 |
| Nombre de participants | 613 |
| Objectifs | <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> |
| Méthodologie | Cohorte ouverte, rétrospective et prospective, nationale, multicentrique |
| Principaux critères d'inclusion | Patient (e) âgé ≥ 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) ; |
| Modalités du suivi | Annuel |
| Biothèque | Plasmathèque à J0, M12, M24, M36, M48, M60, M72 : au moins 28 ml de sang (4 x 7 ml) du sang sur EDTA, Sérothèque à J0, M12, M24, M36, M48, M60, M72 : au moins 10 ml de sang sur tube sec Sang total décanté : au moins 7 ml (1 x 7ml) sur tube EDTA |
| Données (c.f. eCRF) | Clinique, biologique et biochimie, métabolisme gluco-lipidique, sérologie VHC/ VHB, sérologie HTLV1 |
| Pour information | Email : Biobanque@anrs.fr |