
ANRS CO22 HEPATHER

(Informations destinées aux participants)

Titre : Options thérapeutiques au cours des hépatites B et C: une cohorte nationale française :

Promoteur : ANRS

Début des inclusions Août 2012

Statut des inclusions Terminé

Fin d'étude Décembre 2024 (prévisionnelle)

Nombre de participants 21 277

Description : Brève description de la recherche (facilement compréhensible)

L'objectif de cette recherche est d'améliorer les modalités de prise en charge thérapeutiques des hépatites B et C et d'identifier les déterminants individuels, y compris génétiques, virologiques, environnementaux et sociaux.

Le but de cette cohorte est donc de créer une large base de données comprenant les caractéristiques cliniques, biologiques, génétiques et épidémiologiques permettant entre autres :

- D'analyser les effets des traitements à court, moyen et long terme tant sur le plan de leur efficacité, de leur tolérance, et de leur impact sur l'évolution de la maladie.
- D'identifier de nouveaux facteurs prédictifs de la réponse au traitement et de nouvelles méthodes non invasives pour le diagnostic, la sévérité, le pronostic et la réponse thérapeutique.
- De caractériser les mécanismes moléculaires de l'efficacité et de l'échec des traitements anti-viraux ;
- De caractériser les facteurs associés à la résistance virologique.
- De valider de nouvelles combinaisons thérapeutiques.
- D'identifier des corrélations psychosociales et comportementales à l'accès aux soins, à la progression de la maladie et à l'épidémiologie de la charge virale B et C.
- D'évaluer le rapport coût-efficacité.

Objectif Principal : Mesurer les bénéfices et les risques associés aux différentes modalités de prise en charge thérapeutique des hépatites B et C et en identifier les déterminants individuels, virologiques, environnementaux et sociaux.

Objectif Secondaire(s) :

Ces objectifs sont regroupés en 4 axes thématiques :

- Thérapeutique: Analyse des effets thérapeutiques de nouvelles anti-protéases anti-VHC à long terme, de leur tolérance et de leur impact sur l'évolution des hépatites B et C chroniques.

- Virologie : Analyse des facteurs du virus et de l'hôte associés à la résistance virologique; description de la dynamique de la clairance virale et émission des recommandations thérapeutiques afin d'améliorer la prévention de la survenue des résistances.

- Anatomo-pathologie et physiopathologie : Identification des nouveaux facteurs physiopathologiques de progression des hépatopathies virales et développer de nouveaux marqueurs non invasifs.

- Santé publique et Sciences Sociales : Analyse coût-efficacité comparative des stratégies thérapeutiques de prise en charge des infections chroniques à HBV et HCV.

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Bilan scientifique Hépatite C

► **Efficacité des nouveaux antiviraux à action directe** : La cohorte ANRS CO22 HEPATHER est la première étude qui suit des patients avec une infection par le virus de l'hépatite C (VHC) traités par des antiviraux à action directe. En comparant des patients traités ou non traités par ces antiviraux nous avons montré une diminution du nombre de cas de cancer du foie et aussi une diminution de la mortalité chez les patients traités. Ces résultats prouvent l'efficacité clinique des antiviraux à action directe dans le traitement des infections chroniques par le VHC. Ces découvertes ont été publiées dans une prestigieuse revue scientifique, le Lancet en 2019. Ces éléments donnent de l'espoir pour la réalisation des objectifs fixés par l'Organisation Mondiale de la Santé qui sont d'éradiquer le VHC et de réduire considérablement ses complications.

► **Sécurité des nouveaux antiviraux à action directe** : Nous avons étudié la sécurité de ces nouveaux traitements contre l'hépatite C. En effet, nous avons investigué si les antiviraux à action directe pouvaient augmenter le risque à court terme de développer un carcinome hépatocellulaire (CHC) tout en diminuant le risque à long terme. Nous avons montré une diminution du risque de survenue de CHC dès le début du traitement. Cependant, le risque de développer un CHC reste plus important chez les patients qui répondent mal au traitement et pour lesquels il y a encore une multiplication du virus.

► **Un test prédictif pour identifier les patients VHC susceptibles de développer un CHC** : Nous avons identifié des marqueurs biologiques et mis au point un test qui permet d'identifier et de prédire chez les patients avec une hépatite C chronique ceux qui sont à risque de développer un CHC.

► **VHC et VIH** : En collaboration avec la cohorte ANRS-CO13 HEPAVIH, plusieurs études ont été menées pour comparer les résultats cliniques chez les patients mono-infectés VHC versus les patients co-infectés par virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le VHC. Les résultats montrent un risque plus élevé de décès toutes causes confondues et de cancers non liés au foie chez les patients co-infectés par le VIH et le VHC.

► **Traitement chez les populations vulnérables** : Une autre étude collaborative cherchait à déterminer si l'efficacité des antiviraux à action directe différait entre une population socialement vulnérable de migrants et des non-migrants. Nos résultats ont montré un risque d'échec thérapeutique plus élevé chez les migrants d'Asie centrale que chez les non-migrants. Cela suggère le besoin de stratégies de traitement et de soins sur mesure pour cette population.

Bilan scientifique Hépatite B

► **Efficacité des traitements** : Le ténofovir ou l'entécavir sont des traitements utilisés dans le cadre des infections chroniques par le virus de l'hépatite B (VHB). Ces traitements sont clairement associés à une réduction des complications hépatiques chez les patients. Des analyses sur des cohortes asiatiques suggèrent que le ténofovir pourrait être associé à un risque réduit de complication hépatique et de cancer du foie. Nous avons mené une étude pour comparer ces deux traitements dans la cohorte ANRS CO22 HEPATHER et déterminer si une des molécules est plus efficace. Nous avons montré que pour le ténofovir et l'entécavir il n'y a pas de différence dans l'apparition de CHC, cirrhose décompensée, transplantation hépatique, toutes causes de décès et décès liés au foie. Le risque d'événements hépatiques ou de décès n'est donc pas différent entre les patients traités par le ténofovir et l'entécavir.

► **Un test prédictif pour identifier les patients VHB susceptibles de développer un CHC** : Nous avons initié une étude visant à identifier les facteurs de risque de développer un carcinome hépatocellulaire (CHC) chez les patients atteints d'une infection chronique par le VHB. Cette étude est en cours.

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la

réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	HEPATOMIC : analyse du transcriptome pour identifier des biomarqueurs de l'élimination du virus de l'hépatite B
Résumé du projet	L'objectif est d'étudier les marqueurs de l'inflammation et les marqueurs génétiques chez des patients ayant une hépatite B et qui sont sous traitement. Dans cette étude deux groupes sont comparés : un premier groupe de patients ayant une multiplication active du virus de l'hépatite B et un second groupe de patients qui contrôlent l'infection.
Dates de début de réalisation du projet	2022
Destinataires des données en France	NA
Destinataire des données à l'étranger	NA
Identité et responsable du traitement	Fabrice Carrat
Transfert de données et/ou échantillons	Données : OUI Echantillons Biologiques : OUI Fabien Zoulim, Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon CR-U 1052
Durée de conservation des données et/ou échantillons	Jusqu'à la fin du projet
Catégorie de données	Données d'inclusion et de suivi des patients VHB sélectionnés

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	

Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats