

ANRS 12313 Namsal

Un essai ouvert randomisé de phase III pour évaluer le dolutégravir par rapport à l'Éfavirenz 400 mg, tous deux combinés au fumarate de ténofovir disoproxil + lamivudine pour la prise en charge initiale des adultes infectés par le VIH dans les contextes à ressources limitées

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	11 Juillet 2016
Statut des inclusions	Terminé
Fin d'étude	30 Juillet 2021
Nombre de participants	613 participants

Objectifs *Principal : Évaluer la non-infériorité du DTG par rapport à l'EFV 400, à la fois combiné avec le TDF/XTC et administré une fois par jour comme traitement de première ligne pour les adultes infectés par le VIH-1 naïfs d'antirétroviraux provenant de pays à ressources limitées*

Secondaires :

- Comparer la réponse immuno-virologique entre les deux associations médicamenteuses de première intention sur 24 et 48 semaines
- Comparer l'incidence des décès et des affections associées au VIH entre les deux combinaisons de médicaments de première ligne sur 48 semaines
- Comparer le taux d'émergence de la résistance aux médicaments entre les deux combinaisons de médicaments de première ligne sur 48 semaines
- Évaluer et comparer la durabilité, l'innocuité et la tolérabilité des deux combinaisons de médicaments de première ligne sur 48 semaines
- Pour évaluer l'observance du traitement sur 48 semaines
- Évaluer l'évolution de la qualité de vie liée à la santé dans les deux bras sur 48 semaines

Sommaire

- A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés
- B – Modalités d'accès à la collection

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Justification scientifique	
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur	- Pr. Eric Delaporte TransVIHMI: Université de Montpellier-IRD-INSERM, Montpellier, France - Dr. Charles Kouanfack, Site ANRS of Cameroon, Hôpital Central de Yaoundé, Yaoundé, Cameroon

Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	Essai de phase III, randomisé, sans insu, avec deux bras parallèles comparant deux premières lignes de traitement ARV dans un contexte de pays à ressources limitées. Les patients seront randomisés 1 :1 dans l'un des deux bras et suivis pendant 48 semaines : <ul style="list-style-type: none"> • DTG + TDF/XTC • EFV 400 + TDF/XTC
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Infection par le VIH-1 - Age ≥ 18 ans - Naïf de traitement ARV : ≤ 7 jours cumulés d'exposition aux ARV avant l'entrée dans l'étude - Charge virale ≥ 1000 copies/ml - Pour les femmes en âge de procréer : acceptation d'une méthode de contraception efficace - Consentement éclairé pour participer à l'étude
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Infection par le VIH-1 groupe O, N, P - Infection ou coinfection par le VIH-2 - Nombre absolu de polynucléaire neutrophile < 500 cells/mm³ - Hémoglobine < 7.0 g/dl - Plaquettes < 50,000 cells/mm³ - AST et/ou ALT > 5 x ULN - Clearance de la créatinine calculée < 50 mL/min - Infection opportuniste active et non contrôlée - Test de grossesse positif ou allaitement - Antécédent ou présence d'allergie ou de contre-indications aux médicaments de l'essai ou à leurs composants - Affection psychiatrique grave - Insuffisance hépatique grave <p>Les sujets co-infectés par la tuberculose (TB) recevant un traitement anti TB et ayant une condition stable ne seront pas exclus.</p>
	<i>Critère de jugement principal :</i>	Proportion de patients avec CV<50 copies/mL à la semaine 48 (algorithme d'instantané de la FDA)
Schéma de l'étude	<p>Screening</p> <p>n=610 participants HIV-1 Age ≥ 18 years ARV naïve VL > 1000 c/mL</p> <p>Randomly assigned 1:1</p> <p>DTG 50mg + TDF/3TC</p> <p>EFV 400mg + TDF/3TC</p> <p>3 study sites in Yaoundé, Cameroon</p> <p>Primary endpoint at W48 and 96 Non inferiority DTG- vs EFV400- by proportion with VL<50 c/mL (ITT snapshot, 10% margin) Superiority test planned if non inferiority demonstrated</p> <p>W48 W96 W192</p> <p>First inclusion Last inclusion</p>	
Modalités du suivi	Durée de suivi pour chaque participant dans l'essai : 48 semaines	
Biothèque	Sang	

Données	Cliniques et biologique.
----------------	--------------------------

B – Modalités d'accès à la collection

1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**

2- évaluation du projet : **comité scientifique**

3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**

Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**