
ANRS 0176s OPTICOV

(Informations destinées aux participants)

Titre	Optimisation de la thérapie antivirale chez les patients immunodéprimés COVID-19 : un essai stratégique contrôlé factoriel randomisé
Promoteur	Inserm-ANRS & Hôpitaux Universitaires de Genève
Début des inclusions	2023
Statut des inclusions	A démarrer
Fin d'étude	2025
Nombre de participants	256
Objectifs	<p><i>Principal</i> : Evaluer si d'évaluer si : (i) une thérapie antivirale combinant deux DAAs (nirmatrelvir/r + remdesivir) et/ou (ii) une augmentation de la durée du nirmatrelvir/r de 5 à 10 jours améliore l'efficacité antivirale en diminuant le taux de positivité du SARS-CoV-2 par RT-PCR (CT<32) dans les frottis nasopharyngés à J10.</p> <p><i>Secondaires</i> :</p> <p><u>Virologique</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Diminuer le taux de positivité du SARS-CoV-2 par RT-PCR (CT<32) dans les frottis nasopharyngés- Diminuer le taux de positivité du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans les échantillons de sang (virémie)- Évaluer la décroissance de la charge virale du SARS-CoV-2 dans les frottis nasopharyngés et dans les échantillons de sang- Limiter l'émergence de novo de mutations du SARS-CoV-2 par rapport au screening- Diminuer le délai de clairance du virus (RT-PCR nasopharyngée négative (CT<32))- Augmenter le taux de culture virale négative sur frottis nasopharyngé <p><u>Clinique</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Augmenter le taux de guérison clinique (taux de résolution ou d'atténuation des symptômes, selon l'échelle FLU-PRO-Plus)- Diminuer le taux d'hospitalisation et/ou de décès, toutes causes confondues.- Diminuer l'échelle OMS (11 points) de progression clinique et diminuer les signes et symptômes COVID-19 rapportés par le patient- Diminuer les signes ou symptômes liés au COVID-19 en utilisant l'échelle FLU-PRO-Plus)- Diminuer le taux d'affection post-COVID-19 (« COVID-long »)- Evaluer la tolérance et l'observance (auto-reportée et mesurée via le dosage du nirmatrelvir/r)- Estimer le dosage plasmatique du nirmatrelvir/r- Estimer le dosage des immunosuppresseurs associés, le cas échéant- D'évaluer la nécessité de recours à un traitement spécifique (antiviral, antiinflammatoire ou plasma de convalescent) supplémentaire

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

En cours