

ANRS 12417 - TOPCHIB

(Informations destinées aux participants)

Etude interventionnelle de l'efficacité du Ténofovir disoproxil fumarate (TDF) dans la prévention de la transmission Mère-Enfant du VHB à Tokombéré au Cameroun chez les femmes enceintes infectées par le virus de l'hépatite B (AgHBe positives ou avec charge virale élevée), et dont les nouveaux nés sont vaccinés à la naissance

Rubriques	Contenu
<i>En bref</i>	<p>Investigateur / Porteur principal :</p> <p><i>Pour le Cameroun</i> : Jean-Pierre ADOUKARA/ Dourwe MAAGA <i>Pour la France</i> : Françoise LUNEL-FABIANI</p>
	<p>Structure/équipes :</p> <ol style="list-style-type: none"> Hôpital privé de Tokombéré (Cameroun) CHU d'Angers (France) Institut Pasteur de Paris (France) Centre Pasteur du Cameroun SESSTIM de Marseille (France)
	Dates de démarrage/Date de Fin d'étude : 22 Aout 2023/ deuxième semestre 2026
	Nombre de participant : 100
	Statut : <i>En cours d'inclusions</i>
	Pathologie : <i>Hépatite B</i>
	Promotion : Inserm-ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : <i>l'AAP générique 2019-2</i>
<i>Le projet (250 mots max)</i>	L'étude ANRS 12417 TOPCHIB est destinée à évaluer dans une région rurale et de forte endémie de l'hépatite B au Cameroun, la faisabilité, l'efficacité, et le coût-efficacité d'un traitement antiviral qui sera délivré aux femmes enceintes ayant une charge virale élevée afin de prévenir la Transmission Mère-Enfant (TME) du Virus de l'Hépatite B (VHB) dans un contexte de vie réelle.
<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	A ce jour, 24 femmes et 13 nouveau née sont inclus dans l'étude.
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	-
<i>Type d'étude</i>	RIPH1 prospectif comparatif ouvert monocentrique.
<i>Objectifs principaux</i>	Démontrer l'efficacité d'un traitement préventif par fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) chez la femme enceinte AgHBe positive et/ou avec charge virale du VHB élevée (> 200 000 UI/ml), en plus de la vaccination à la naissance des nouveau-nés suivie du programme élargi de vaccination contre l'hépatite B (PEV-HB : 3 doses de vaccin pentavalent), pour réduire le taux de transmission mère-enfant (TME) du virus de l'hépatite B (VHB).
<i>Objectifs secondaires</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'acceptabilité de l'intervention ; - Evaluer l'observance du TDF ; - Evaluer l'efficacité d'un traitement préventif par TDF sur la réduction de la TME du

VHB à 48 semaines, en comparaison avec les données historiques sans le traitement préventif, en fonction de la charge virale (CV) initiale de la mère ;

- Décrire l'évolution de la charge virale du VHB, de l'AgHBe (proportion de femmes avec séroconversion anti-HBe) et de l'HBcrAg des femmes traitées par TDF ;

- Estimer le taux de protection des enfants avec le niveau des anticorps anti-HBs > 10 mUI/mL ;

- Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'administration de TDF chez la mère et l'enfant ;

- Evaluer le taux de femmes nécessitant une prolongation du traitement après l'accouchement ;

- Evaluer le coût-efficacité de l'intervention (par rapport à la vaccination seule, sans immunoglobuline anti-hépatite B (Ig-anti VHB)).

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : *Recherche en cours*

Références publications : -

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 programmés non démarrés 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 votre identité, 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 programmés non démarrés

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	
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	

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

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin 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