

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 : <i>Inserm-ANRS MIE</i> |
| | 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 |