

## ANRS 0250s-BI-LIGHT

(Informations destinées participants)

### Titre

Essai interventionnel, multicentrique, en ouvert, randomisé non comparatif, évaluant, la sécurité en terme de contrôle virologique VHB de 2 stratégies d'allègement de traitement antiviral, chez des patients co-infectés par les virus VIH-1 et VHB

Rubriques	Contenu
<i>En bref</i>	<p>Investigateur / Porteur principal : <i>Dr. Julie BOTTERO</i></p> <p>Structure/équipes : ANRS / INSERM U1136 / IMEA</p> <p>Date de démarrage prévisionnelle : dernier trimestre 2024</p> <p>Date de Fin d'étude prévisionnelle : premier trimestre 2028</p> <p>Nombre de participant : 140</p> <p>Statut : <i>En attente de démarrage</i></p> <p>Pathologie : <i>Co-infection VIH/VHB</i></p> <p>Promotion : <i>ANRS-MIE</i></p> <p>Financé de la cadre de : <i>AAP 2022-2</i></p>
<i>Le projet (250 mots max)</i>	<p>Alors que les allègements thérapeutiques, par bithérapie ou traitement séquentiel, sont désormais très utilisés pour maintenir le contrôle virologique après obtention, sous trithérapie continue, de l'indéteçtabilité virologique prolongée chez les personnes mono-infectées par le VIH, les données ne sont pas disponibles concernant les possibilités de traitement allégé chez les personnes co-infectées par les virus du VIH et de l'Hépatite B.</p> <p>L'objectif principal de cet essai est d'évaluer la sécurité, vis-à-vis du contrôle de l'hépatite virale B, de 2 stratégies d'allègement de traitement pour des patients ayant préalablement une co-infection VIH-VHB contrôlée sous trithérapie continue (charges virales VIH-1 et VHB indéteçtables depuis <math>\geq 2</math> ans).</p> <p>Les 2 stratégies d'allègement évaluées seront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allègement de la trithérapie antivirale antérieure (contenant du TDF ou TAF) en 4 jours consécutifs sur 7</li> <li>- Allègement de la trithérapie antivirale antérieure (contenant du TDF ou TAF) vers une bithérapie continue sans TDF ni TAF mais incluant du 3TC en association avec du Dolutégravir (DTG) ou du Darunavir boosté par du ritonavir (DRVr)</li> </ul> <p>L'essai sera de type interventionnel, séquentiel, équivalent Phase IIA, multicentrique, en ouvert, randomisé non comparatif. Il évaluera, pendant 96 semaines, la sécurité en terme de contrôle virologique VHB des 2 stratégies d'allègement de traitement antiviral, chez des patients co-infectés par les virus VIH-1 et VHB, préalablement en succès virologique prolongé.</p>
<i>Type d'étude</i>	Essai interventionnel, séquentiel, équivalent Phase IIA, multicentrique, en ouvert, randomisé non comparatif, évaluant, pendant 96 semaines, la sécurité en terme de contrôle virologique VHB de 2 stratégies d'allègement de traitement antiviral, chez des patients co-infectés par les virus VIH-1 et VHB, en succès virologique prolongé (charges virales VIH-1 et VHB indéteçtables depuis $\geq 2$ ans) sous traitement antiviral non modifié depuis $\geq 1$ an, de 2 stratégies de traitements antiviraux
<i>Objectifs principaux</i>	L'objectif principal de cet essai est d'évaluer la sécurité vis-à-vis du contrôle de l'hépatite virale B chronique de 2 stratégies d'allègement de traitement pour des patients ayant préalablement une co-infection VIH-VHB contrôlée sous trithérapie continue
<i>Objectifs secondaires</i>	<p>Seront évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La réponse virologique du VHB à 96 semaines par bras de traitement</li> </ul>

- La réponse virologique VHB à 48 semaines
- La réponse virologique VIH à 48 et 96 semaines
- La sélection de mutations de résistance VHB au moment de l'échec virologique
- Les facteurs associés aux rebonds virologiques
- La tolérance clinique et biologique
- La qualité de vie des participants

## 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

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](mailto: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	0250s-BI-LIGHT
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Dernier trimestre 2024
Destinataires des données en France	Médecin de suivi des patients et personnels médicaux autorisés ; laboratoires en charges des analyses des échantillons, UMRS-1136 IPLESP en charge de la gestion des données et la bibliothèque ANRS CRB au CHU de Pellegrin à Bordeaux.
Destinataire des données à l'étranger	NA
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	25 ans
Catégorie de données	Données de santé et données démographiques

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 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