

ANRS 0250s-BI-LIGHT

Information destinée aux participants de la recherche

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

En bref	Investigateur : Dr. Roland LANDMAN
	Structure/équipes : ANRS MIE / INSERM U1136 / IMEA
	Dates de démarrage : 14 mai 2025
	Date de Fin de la recherche : 30/06/2029
	Nombre de participants attendus: 140
	Statut de la recherche : En cours
	Pathologie : Co-infection VIH/VHB
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : AAP 2022-2
Le projet	<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'indétectabilité 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 indétectables depuis ≥ 2 ans).</p> <p>Les 2 stratégies d'allègement évaluées seront :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allègement de la trithérapie antivirale antérieure (contenant du TDF ou TAF) en 4 jours consécutifs sur 7 - 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) <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>
Dernières actualités (le cas échéant)	NA
Références des Publications (le cas échéant)	NA

Type d'étude	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 indétectables depuis ≥ 2 ans) sous traitement antiviral non modifié depuis ≥ 1 an, de 2 stratégies de traitements antiviraux
Objectifs principaux	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
Objectifs secondaires	Seront évalués : <ul style="list-style-type: none"> - La réponse virologique du VHB à 96 semaines par bras de traitement - 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 - La compliance aux traitements

Sélectionner les catégories qui permettront de classer la Fiche projet pour la recherche par filtre sur le site web (Sélectionner les items pour chacun des filtres).

<p>Type d'infection</p> <p><input type="checkbox"/> Covid-19</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> IST</p> <p><input type="checkbox"/> Méningite tuberculeuse</p> <p><input type="checkbox"/> Mpox</p> <p><input type="checkbox"/> Tuberculose</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> VHB</p> <p><input type="checkbox"/> VHC</p> <p><input type="checkbox"/> VHD</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> VIH-1</p> <p><input type="checkbox"/> VIH-2</p> <p><input type="checkbox"/> Volontaire sain</p>	<p>Prélèvements</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ADN</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ARN</p> <p><input type="checkbox"/> DBS</p> <p><input type="checkbox"/> Ecouvillon naso-pharyngé et oropharyngé</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PBMC (-80°C)</p> <p><input type="checkbox"/> PBMC</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</p> <p><input type="checkbox"/> Salive</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sang total</p> <p><input type="checkbox"/> Sérum</p> <p><input type="checkbox"/> Urine</p> <p><input type="checkbox"/> Autre prélèvement</p>
<p>Population</p> <p><input type="checkbox"/> Adolescents</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Adultes</p> <p><input type="checkbox"/> Enfants</p>	
