

ANRS 0576s UNITY - Informações para pesquisadores

Título: Um estudo fase III, em múltiplos países, randomizado, controlado por placebo, duplo-cego para avaliar a eficácia e segurança do tratamento antiviral tecovirimat para pacientes com doença do vírus mpox

Em resumo	Estruturas/equipes : <u>Para a Argentina</u> , Pesquisador coordenador nacional: Dr. Pedro Cahn, Fundación Huésped, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; <u>Para o Brasil</u> , pesquisadora coordenadora nacional: Prof. Beatriz Grinsztejn, Unidade de Ensaios Clínicos IST/HIV, Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil; <u>Para a Suíça</u> : Representante do patrocinador e investigador coordenador nacional na Suíça: Prof. Alexandra Calmy; Unidade de HIV/AIDS, Divisão de Doenças Infecciosas, Hospitais Universitários de Genebra, Genebra, Suíça.
	Data de início : 03 de março de 2023
	Inclusões concluídas: 8 de maio de 2025
	Data de término da pesquisa: planejada para novembro de 2026
	Número de participantes : 480 participantes randomizados
	Situação da pesquisa: Em andamento
	Patologia: infecção pelo vírus mpox
Promoção: Inserm - ANRS MIE	
Financiado por: MPX Response	
O projeto	Breve descrição da pesquisa O ANRS 0576s UNITY é um estudo internacional (Argentina, Brasil e Suíça) com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do tecovirimat como um tratamento antiviral em adultos e adolescentes (a partir de 14 anos de idade) com infecção confirmada pelo vírus mpox. O estudo inclui um braço em que os participantes são randomizados para receber o medicamento ativo ou placebo, e um braço aberto para fornecer tecovirimat aos participantes com manifestação grave das doenças ou em risco de complicações graves. Análises detalhadas também permitirão estabelecer a relação entre a concentração do tecovirimat no sangue e nos tecidos e sua eficácia, além de estudar a possível resistência do vírus ao tecovirimat.
Últimas notícias	As análises estão em andamento
Referências de publicações	The international Unity study for antivirals against mpox is a blueprint for future epidemics. Telford E, Grinsztejn B, Olsen IC, Pulik N, Mentré F, Haviari S, Hentzien M, Ségérail O, Ekkelenkamp MB, Ogoina D, Strub-Wourgaft N, Diallo A, Yazdanpanah Y, Calmy A. Nat Med. 2023 Aug;29(8):1894-1895. doi: 10.1038/s41591-023-02393-6.
Tipo de estudo	Estudo de medicamento, internacional e multicêntrico
Objetivos principais	O objetivo primário é avaliar a eficácia clínica, avaliada como o tempo para a resolução de todas as lesões visíveis, do tratamento com tecovirimat + tratamento padrão em comparação com placebo + tratamento padrão em pacientes com infecção por mpox.
Objetivos secundários	Os objetivos secundários são 1- Avaliar a segurança e a eficácia, avaliadas como tempo para a resolução das lesões ativas, mortalidade, hospitalização, complicações, duração dos sintomas e depuração virológica do tratamento com tecovirimat + tratamento padrão em comparação com placebo + tratamento padrão em pacientes com infecção por

	<p>mpox</p> <p>2- Explorar a eficácia clínica do tratamento com tecovirimat + tratamento padrão em pacientes com complicações graves e/ou em risco de complicações graves</p> <p>Os objetivos exploratórios são</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Avaliar as relações entre adesão e exposição-resposta 2- Determinar o impacto das covariáveis na concentração plasmática do tecovirimat 3- Avaliar as relações entre a exposição, em cada compartimento (sangue, pele, mucosas), e o surgimento de mutações associadas à resistência ao medicamento tecovirimat 4- Avaliar as relações entre exposição-resposta-transmissão usando resultados de cultura expostos a amostras de tecovirimat e por meio da integração com dados externos sobre carga viral e transmissão 5- Characterizar a cinética da carga viral ao longo do tempo no sangue e nos compartimentos por PCR e cultura viral 6- Investigar o teste de resistência ao medicamento tecovirimat por sequenciamento viral e ensaio fenotípico em amostras positivas 7- Avaliar o efeito da resposta imune humoral inicial na dinâmica de depuração viral <p>A análise dos objetivos exploratórios será realizada em laboratórios públicos de pesquisa localizados na França (em Marselha: IRD 190 e INSERM 1207 e Paris: Hospital Bichat e Hospital St Louis).</p>
Opcional: Link para o site da pesquisa	https://anrs.fr/fr/partenariats/projets-structurants-internationaux/projet-mpx-response-lutter-contre-la-variole-simienne-mpox/

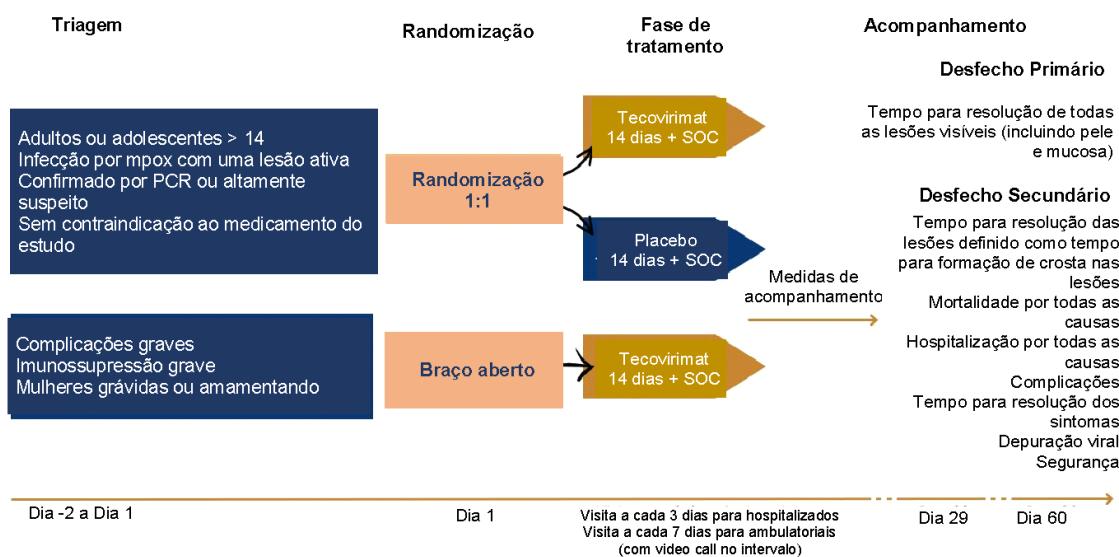
Conteúdo

- A - Metodologia do estudo e tipo de dados e/ou amostras coletados
 - B - Como acessar a coleção
-
-

A - Metodologia do estudo e tipo de dados e/ou amostras coletados

Dados e amostras coletados	Bibliotecas de biotecnologia	Plasma, esfregaços de lesões (D1, D8, D15, D22)
	Dados	Clínicos, biológicos, virológicos

Esquema da pesquisa



B - Como acessar a coleção

- 1- envio do projeto: **por meio do formulário de solicitação de amostras no site**
- 2- avaliação do projeto: **comitê científico ou especialistas independentes**
- 3- disponibilização da coleção: **decisão final da direção da ANRS MIE ou do Conselho Científico Consultivo**