

ANRS 0576s UNITY - Informationen für Forschende

Titel : Eine international, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der antiviralen Behandlung mit Tecovirimat bei Patienten mit Affenpocken-Viruserkrankung

Kurzfassung	<p>Strukturen/Teams :</p> <p><u>Für Argentinien</u>, Nationaler koordinierender Prüfer: Dr. Pedro Cahn, Fundación Huésped, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentinien;</p> <p><u>Für Brasilien</u>, Nationale koordinierende Prüferin: Pr. Beatriz Grinsztejn, HIV/STI Clinical Trials Unit, National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas - Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasilien;</p> <p><u>Für die Schweiz</u>: Vertreterin des Sponsors und nationale koordinierende Prüferin in der Schweiz: Pr. Alexandra Calmy ; HIV/AIDS-Abteilung, Departement für Infektionskrankheiten, Universitätskliniken Genf, Genf, Schweiz.</p> <p>Startdatum: März 03, 2023</p> <p>Abschluss der Rekrutierung von Studienteilnehmenden: 8. Mai 2025</p> <p>Abschluss der Studie: voraussichtlich im November 2026</p> <p>Anzahl Teilnehmende : 480 randomisierte Teilnehmer</p> <p>Stand der Forschung: derzeit im Gange</p> <p>Pathologie: mpox-Virusinfektion</p> <p>Förderung: Inserm - ANRS MIE</p> <p>Finanziert im Rahmen von: MPX-Response</p>
Das Projekt	<p>Kurze Beschreibung des Projekts</p> <p>ANRS 0576s UNITY ist eine internationale Studie (Argentinien, Brasilien und Schweiz), die die Wirksamkeit und Sicherheit von Tecovirimat als antivirale Behandlung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 14 Jahren) mit einer bestätigten Mpox-Virusinfektion untersuchen soll. Die Studie umfasst einen Arm, in dem die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip entweder den Wirkstoff oder ein Placebo erhalten, sowie einen offenen Arm, in dem Teilnehmenden mit schwerem Krankheitsverlauf oder einem Risiko für schwere Komplikationen Tecovirimat erhalten. Detaillierte Analysen werden es auch ermöglichen, den Zusammenhang zwischen der Konzentration von Tecovirimat in Blut und Gewebe und seiner Wirksamkeit herzustellen und eine mögliche Resistenz des Virus gegen Tecovirimat zu untersuchen.</p>
Aktuelle Nachrichten	Die Analysen sind im Gange
Referenzen zur Veröffentlichung	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, Ségéral 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.
Art der Studie	Medikamentenstudie, international und multizentrisch
Hauptziele	Das primäre Ziel ist die Bewertung der klinischen Wirksamkeit von Tecovirimat + Standardtherapie (SOC) im Vergleich zu Placebo + SOC bei Patienten mit Mpox-Infektion, gemessen als Zeitdauer bis zum Verschwinden aller sichtbaren Läsionen.

Sekundäre Ziele	<p>Die sekundären Ziele sind</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Tecovirimat + SOC im Vergleich zu Placebo + SOC bei Patienten mit Mpox-Infektion, gemessen an der Zeit bis zum Abklingen der aktiven Läsionen, der Sterblichkeit, der Hospitalisierung, den Komplikationen, der Dauer der Symptome und der viralen Ausscheidung 2- Erforschung der klinischen Wirksamkeit der Behandlung mit Tecovirimat + SOC bei Patienten mit schweren Komplikationen und/oder dem Risiko schwerer Komplikationen <p>Die explorativen Ziele sind</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Bewertung der Zusammenhänge zwischen Therapietreue sowie Exposition und der daraus resultierenden Wirkantwort. 2- Ermittlung des Einflusses von Kovariaten auf die plasmatische Konzentration von Tecovirimat. 3- Bewertung der Zusammenhänge zwischen der Exposition in den einzelnen Kompartimenten (Blut, Haut, Schleimhäute) und dem Auftreten von mit Tecovirimat assoziierten Mutationen, die zu einer Arzneimittelresistenz führen 4- Bewertung der Zusammenhänge zwischen Exposition, Wirkung und Übertragung anhand von Kulturergebnissen mit Tecovirimat-exponierten Proben, sowie durch Integration externer Daten zur Viruslast und Transmission 5- Charakterisierung des zeitlichen Verlaufs der Viruslast im Blut und in den Kompartimenten mittels PCR und virale Kultur 6- Untersuchung von Tecovirimat-Resistenztests durch virale Sequenzierung und phänotypische Assays an positiven Proben 7- Bewertung der Auswirkung der frühen humoralen Immunantwort auf die Dynamik der Viruselimination <p>Die Analyse der explorativen Ziele wird in öffentlichen Forschungslabors in Frankreich durchgeführt (in Marseille: IRD 190 und INSERM 1207 und in Paris: Bichat Hospital und St. Louis Hospital).</p>
Fakultativ: Link zur Forschungswebsite	https://anrs.fr/fr/partenariats/projets-structurants-internationaux/projet-mpx-response-lutter-contre-la-variole-simienne-mpox/

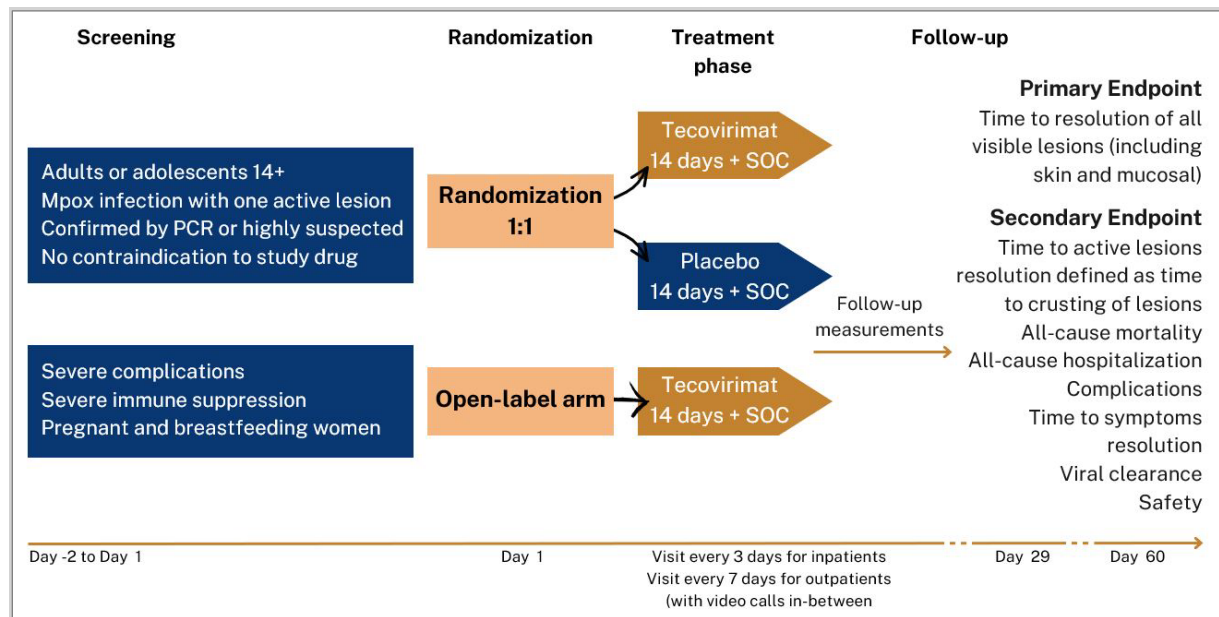
Inhalt

- A - Methodik der Studie und Art der gesammelten Daten und/oder Proben
- B - Zugang zur Sammlung

A - Methodik der Studie und Art der erhobenen Daten und/oder Proben

Erfasste Daten und Proben	Biotech-Bibliotheken	Plasma, Abstriche von Läsionen (D1, D8, D15, D22)
	Daten	Klinisch, biologisch, virologisch

Schematische Darstellung der Studie



B - Zugang zur Probensammlung

- 1- Projekteinreichung: **über das Probenanforderungsformular auf der Website**
- 2- Projektbewertung: **wissenschaftlicher Ausschuss oder unabhängige Experten:innen**
- 3- Bereitstellung der Sammlung: **die endgültige Entscheidung liegt bei der Leitung der ANRS MIE oder des wissenschaftlichen Beirats**