

ANRS 0576s UNITY - Información para investigadores

Título: Ensayo de fase III, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento antiviral con tecovirimat en pacientes con enfermedad por el virus de la viruela del mono

En breve	Estructuras / equipos: <u>Para Argentina</u> , Investigador coordinador nacional: Dr. Pedro Cahn, Fundación Huésped, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; <u>Para Brasil</u> , Investigadora coordinadora nacional: Pr. Beatriz Grinsztejn, HIV/STI Unidad de ensayos clínicos, Instituto nacional de enfermedades infecciosas, Evandro Chagas - Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil; <u>Para Suiza</u> : Representante del patrocinador e investigadora coordinadora nacional : Pr. Alexandra Calmy ; Unidad VIH/SIDA, División de Enfermedades Infecciosas, Hospitales Universitarios de Ginebra, Ginebra, Suiza.
	Fecha de inicio: 03 de marzo de 2023
	Inclusión finalizada: 08 de mayo de 2025
	Fecha de finalización de la investigación: prevista en noviembre de 2026
	Número de participantes : 480 participantes aleatorizados
	Estado de la investigación: En curso
	Patología: infección por virus mpox
	Promoción: Inserm - ANRS MIE
El proyecto	Financiado por: MPX Response
	Breve descripción de la investigación ANRS 0576s UNITY es un ensayo internacional (Argentina, Brasil y Suiza) cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de tecovirimat como tratamiento antiviral en adultos y adolescentes (a partir de 14 años) con una infección confirmada por el virus mpox. El estudio incluye una rama en la que los participantes son asignados aleatoriamente a recibir el fármaco activo o placebo, y una rama abierta para proporcionar tecovirimat a los participantes con manifestaciones graves de la enfermedad o con riesgo de complicaciones graves. Los análisis detallados también permitirán establecer la relación entre la concentración de tecovirimat en sangre y tejidos, y su eficacia, así como estudiar la posible resistencia del virus al tecovirimat.
Últimas noticias	Los análisis están en curso
Referencias de publicación	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.
Tipo de estudio	Ensayo clínico, internacional y multicéntrico
Objetivos principales	El objetivo primario es evaluar la eficacia clínica, evaluada como tiempo hasta la desaparición de todas las lesiones visibles, del tratamiento con tecovirimat + tratamiento estándar (SOC) en comparación con placebo + SOC en pacientes con infección por mpox.

Objetivos secundarios	<p>Los objetivos secundarios son</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Evaluar la seguridad y eficacia, valoradas como tiempo hasta la desaparición de las lesiones activas, mortalidad, hospitalización, complicaciones, duración de los síntomas y excreción viral del tratamiento con tecovirimat + SOC en comparación con placebo + SOC en pacientes con infección por mpox. 2- Explorar la eficacia clínica del tratamiento con tecovirimat + SOC en pacientes con complicaciones graves y/o en riesgo de complicaciones graves. <p>Los objetivos exploratorios son</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Evaluar las relaciones cumplimiento- y exposición-respuesta 2- Determinar el impacto de las covariables sobre la concentración plasmática de tecovirimat 3- Evaluar las relaciones entre la exposición, en cada compartimento (sangre, piel, mucosas), y la aparición de mutaciones asociadas a la resistencia al fármaco tecovirimat. 4- Evaluar las relaciones exposición-respuesta-transmisión utilizando los resultados de los cultivos expuestos a tecovirimat, e integrándolos con datos externos sobre la carga viral y la transmisión. 5- Caracterizar la cinética de la carga viral a lo largo del tiempo en sangre y compartimentos mediante PCR y cultivo viral 6- Investigar la resistencia al fármaco tecovirimat mediante secuenciación viral y ensayo fenotípico en muestras positivas 7- Evaluar el efecto de la respuesta inmunitaria humoral temprana en la dinámica de eliminación viral <p>El análisis de los objetivos exploratorios se realizará en laboratorios públicos de investigación situados en Francia (En Marsella : IRD 190 e INSERM 1207 y París : Hospital Bichat y Hospital St Louis).</p>
Opcional: Enlace al sitio web de la investigación	https://anrs.fr/fr/partenariats/projets-structurants-internationaux/projet-mpx-response-lutter-contre-la-variole-simienne-mpox/

Contenido

A - Metodología del estudio y tipo de datos y/o muestras recolectadas

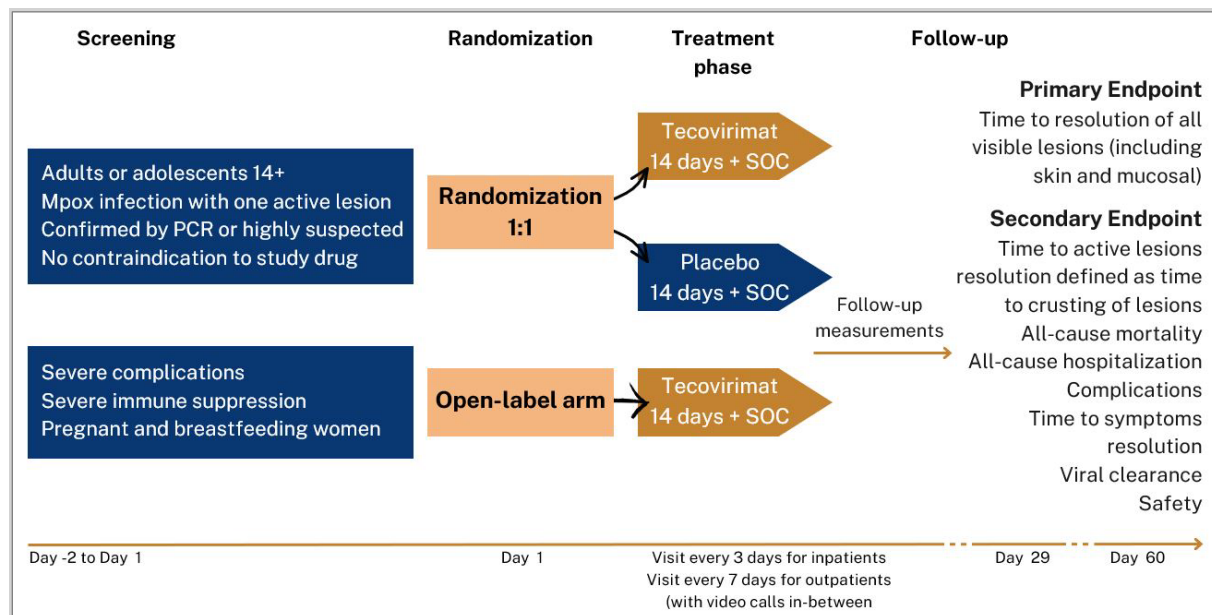
B - Cómo acceder a la colección

A - Metodología del estudio y tipo de datos y/o muestras recolectadas

	Bibliotecas biotecnológicas	Plasma, frotis de lesiones (D1, D8, D15, D22)
--	------------------------------------	---

Datos y muestras recolectadas	Datos	Clínicos, biológicos, virológicos
--------------------------------------	--------------	-----------------------------------

Esquema de la investigación



B - Cómo acceder a la colección

- 1- presentación del proyecto: **a través del formulario de solicitud de muestras de la página web**
- 2- evaluación del proyecto: **comité científico o expertos independientes**
- 3- Puesta a disposición de la colección: **decisión final de la dirección de ANRS MIE o del Consejo Científico Asesor**