

## ANRS 0576s UNITY - Information pour les chercheurs

**Titre** : Essai de phase III, multi-pays, randomisé, contrôlé par placebo et en double aveugle pour évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement antiviral au tecovirimat chez les patients atteints de la maladie à virus de la variole du singe.

En bref	Structures/équipes :
	<u>Pour l'Argentine</u> , Investigateur coordinateur national : Dr. Pedro Cahn, Fundación Huésped, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentine;
	<u>Pour le Brésil</u> , Investigateur coordinateur national : Pr. Beatriz Grinsztejn, HIV/STI Clinical Trials Unit, National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas - Fiocruz, Rio de Janeiro, Brésil ;
	<u>Pour la Suisse</u> : Représentant du promoteur et investigateur coordinateur national en Suisse : Pr. Alexandra Calmy ; Unité VIH/SIDA, Division des maladies infectieuses, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève, Suisse.
	Date de début : 03 mars 2023
	Inclusions terminées : 8 mai 2025
	Date de fin de la recherche : prévue en novembre 2026
	Nombre de participants : 480 participants randomisés
	Statut de la recherche : En cours
Le projet	Pathologie : infection par le virus mpox
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : Réponse MPX
	Brève description de la recherche
	ANRS 0576s UNITY est un essai international (Argentine, Brésil et Suisse) visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du tecovirimat en tant que traitement antiviral chez les adultes et les adolescents (14 ans et plus) ayant une infection confirmée par le virus mpox. L'étude comprend un volet dans lequel les participants sont randomisés pour recevoir soit le médicament actif, soit un placebo, et un volet ouvert dans lequel le tecovirimat est administré aux participants présentant des manifestations sévères de la maladie ou un risque de complications graves.
	Des analyses détaillées permettront également d'établir la relation entre la concentration de tecovirimat dans le sang et les tissus et son efficacité, et d'étudier la résistance potentielle du virus au tecovirimat.
Dernières nouvelles	Les analyses sont en cours
Références des publications	The international <b>Unity</b> 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.
Type d'étude	Essai médicamenteux, international et multicentrique
Objectifs principaux	L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité clinique, évaluée par le temps de résolution de toutes les lésions visibles, du traitement par tecovirimat + Standard of Care (SOC) par rapport au placebo + SOC pour les patients atteints d'une infection par le virus de la variole.

Objectifs secondaires	<p>Les objectifs secondaires sont les suivants</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Évaluer la sécurité et l'efficacité, évaluées en fonction du délai de résolution des lésions actives, de la mortalité, de l'hospitalisation, des complications, de la durée des symptômes et de l'excrétion virologique, du traitement au tecovirimat + SOC par rapport au placebo + SOC chez les patients atteints d'une infection par le virus de la variole.</li> <li>2- Explorer l'efficacité clinique du traitement au tecovirimat + SOC chez les patients présentant des complications sévères et/ou à risque de complications sévères.</li> </ol> <p>Les objectifs exploratoires sont les suivants</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Évaluer les relations entre l'observance et l'exposition-réponse</li> <li>2- Déterminer l'impact des covariables sur la concentration plasmatique du tecovirimat</li> <li>3- Évaluer les relations entre l'exposition, dans chaque compartiment (sang, peau, muqueuses), et l'émergence de mutations associées à la résistance au tecovirimat.</li> <li>4- Évaluer les relations exposition-réponse-transmission en utilisant les résultats des cultures exposées à un échantillon de tecovirimat et en les intégrant à des données externes sur la charge virale et la transmission.</li> <li>5- Caractériser la cinétique de la charge virale au fil du temps dans le sang et les compartiments par PCR et culture virale.</li> <li>6- Étudier les tests de résistance au tecovirimat par séquençage viral et analyse phénotypique dans les échantillons positifs.</li> <li>7- Évaluer l'effet de la réponse immunitaire humorale précoce sur la dynamique de la clairance virale.</li> </ol> <p>L'analyse des objectifs exploratoires sera réalisée dans des laboratoires de recherche publique situés en France (à Marseille : IRD 190 et INSERM 1207 et à Paris : Hôpital Bichat et Hôpital St Louis).</p>
En option : Lien vers le site web de la recherche	<a href="https://anrs.fr/fr/partenariats/projets-structurants-internationaux/projet-mpx-response-lutter-contre-la-variole-simienne-mpox/">https://anrs.fr/fr/partenariats/projets-structurants-internationaux/projet-mpx-response-lutter-contre-la-variole-simienne-mpox/</a>

## Contenu de l'étude

A - Méthodologie de l'étude et type de données et/ou d'échantillons collectés

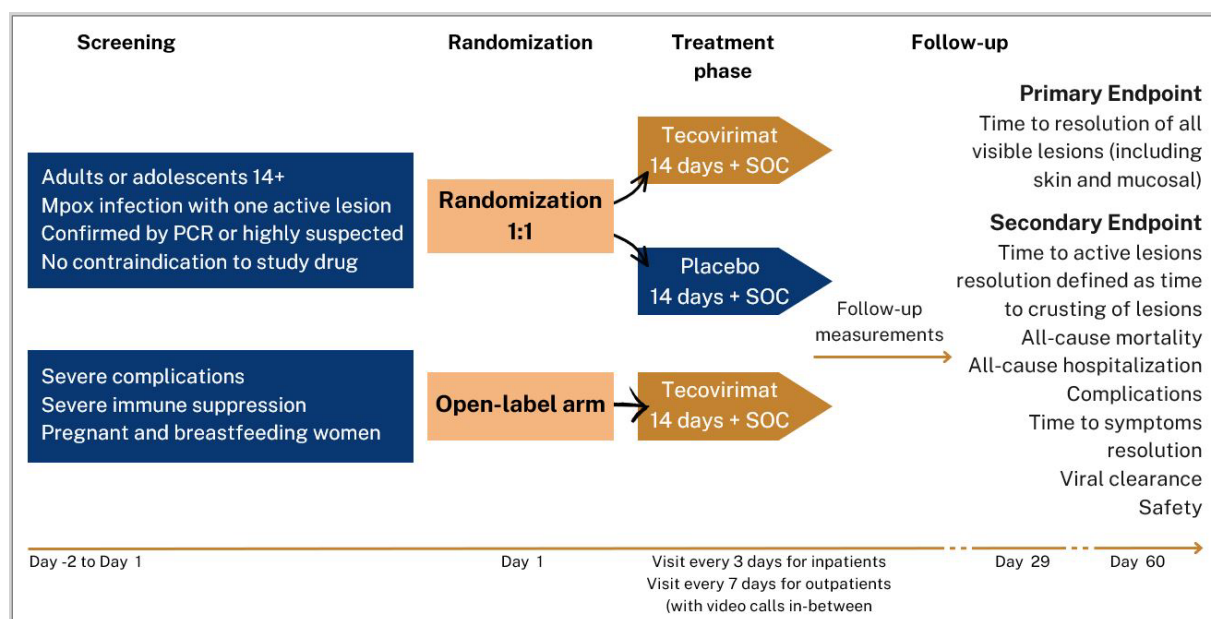
B - Comment accéder à la collection

### A - Méthodologie de l'étude et type de données et/ou d'échantillons collectés

	<b>Biothèques</b>	Plasma, écouvillons de lésions (D1, D8, D15, D22)
--	-------------------	---

<b>Données et échantillons collectés</b>		
	<b>Données</b>	Cliniques, biologiques, virologiques

## Schéma de la recherche



## B - Comment accéder à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillon sur le site internet**
- 2- évaluation du projet : **comité scientifique ou experts indépendants**
- 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale de la direction de l'ANRS MIE ou du Conseil Scientifique.**