

ANRS 0576s UNITY - Informações para pacientes

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	<p>Estruturas/equipes :</p> <p><u>Para a Argentina</u>, Pesquisador coordenador nacional: Dr. Pedro Cahn, Fundación Huésped, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina;</p> <p><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;</p> <p><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.</p> <p>Data de início : 03 de março de 2023</p> <p>Inclusões concluídas: 8 de maio de 2025</p> <p>Data de término da pesquisa: planejada para novembro de 2026</p> <p>Número de participantes : 480 participantes randomizados</p> <p>Situação da pesquisa: Em andamento</p> <p>Patologia: infecção pelo vírus mpox</p> <p>Promoção: Inserm - ANRS MIE</p> <p>Financiado por: MPX Response</p>
O projeto	<p>Breve descrição da pesquisa</p> <p>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.</p>
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, 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 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 para pacientes com infecção por mpox.

Objetivos secundários	<p>Os objetivos secundários são</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 mpox 2- Explorar a eficácia clínica do tratamento com tecovirimat + tratamento padrão em pacientes com complicações graves e/ou em risco de complicações graves <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- Caracterizar 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/

Tipo de infecção	Amostragem
<input type="checkbox"/> Covid-19 <input type="checkbox"/> IST <input type="checkbox"/> Meningite tuberculosa <input checked="" type="checkbox"/> Mpox <input type="checkbox"/> Tuberculose <input type="checkbox"/> VHB <input type="checkbox"/> VHC	<input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> RNA <input type="checkbox"/> DBS <input checked="" type="checkbox"/> Swab nasofaríngeo e orofaríngeo <input type="checkbox"/> PBMC (-80°C) <input type="checkbox"/> PBMC <input checked="" type="checkbox"/> Plasma

<input type="checkbox"/> VHD <input type="checkbox"/> HIV-1 <input type="checkbox"/> HIV-2 <input type="checkbox"/> Voluntários saudáveis	<input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Urina <input checked="" type="checkbox"/> Outras amostras: esfregaços de lesões
População <input checked="" type="checkbox"/> Adolescentes <input checked="" type="checkbox"/> Adultos <input type="checkbox"/> Crianças	
<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Burkina Faso <input type="checkbox"/> Camboja <input type="checkbox"/> Camarões <input type="checkbox"/> Costa do Marfim <input type="checkbox"/> Egito <input type="checkbox"/> Europa <input type="checkbox"/> França <input type="checkbox"/> Guiné <input type="checkbox"/> Mali <input type="checkbox"/> RDC <input type="checkbox"/> Senegal <input type="checkbox"/> Vietnã <input type="checkbox"/> Zâmbia	
Se uma nova categoria for criada, especifique <input checked="" type="checkbox"/> Argentina <input checked="" type="checkbox"/> Suíça	