

INRB-ANRS 0515s EBO-PEP – Information destinée aux participants

Titre : Evaluation de l'efficacité d'une stratégie de prophylaxie post-exposition (PEP) chez les contacts à risque de développer une maladie à filovirus (MVF)

En bref	Investigateurs coordinateurs : Pr Placide Mbala & Dr Marie Jaspard & Pr Pauline Byakika-Kibwika
	Structure/équipes : ALIMA, MEREVA, INRB, CERFIG, ANSS, ISGlobal, UCAD, PANTHER, NPHIL, NPHA, INSP, MUST, Inserm
	Date de démarrage : 16 juillet 2026 Date de Fin de la recherche : NA
	Nombre de participants attendus : • Sous-protocole n°1 (ODV-BDBV) : 998 • Sous-protocole n°2 (RDV-BDBV) : 350
	Statut de la recherche : • Sous-protocole n°1 (ODV-BDBV) : En cours • Sous-protocole n°2 (RDV-BDBV) : En cours
	Pathologie : Maladie à Filovirus (MVF)
	Promotion : Institut National pour la Recherche Biomédicale (INRB) & Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : EDCTP3
Le projet	EBO-PEP est un essai plateforme randomisé contrôlé visant à évaluer différentes stratégies de prophylaxie post-exposition (PEP) chez des contacts (enfants, adolescents, adultes) à risque de contracter une maladie à filovirus (MFV) tels que le virus Ebola Zaïre (EBOV), le virus Ebola Soudan (SUDV), le virus Ebola Bundibugyo (BDBV) ou le virus Marburg (MARV). Les participants sont recrutés dans les pays déclarant une épidémie de MFV et sont individuellement randomisés dans différents bras d'intervention en fonction du virus et des options disponibles pour la PEP. Plusieurs sous protocoles sont développés en fonction des épidémies. Sont en cours 2 sous-protocoles sur la maladie à virus Ebola Bundibugyo (MVB) : <u>Sous-protocole n°1 (ODV-BDBV)</u> : essai de supériorité, contrôlée contre placebo, en double aveugle, comportant deux bras parallèles, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'Obeldesivir (ODV) par rapport au placebo dans la prévention de la maladie à virus Ebola Bundibugyo (BVD) symptomatique chez des participants ayant eu un contact à haut risque. <u>Sous-protocole n°2 (RDV – BDBV)</u> : cohorte interventionnelle prospective ayant pour objectif d'apporter des connaissances sur l'efficacité et la sécurité du Remdesivir dans la prévention de la maladie à virus Ebola Bundibugyo (MVB) symptomatique chez les enfants de moins de 12 ans et les femmes enceintes et allaitantes ayant eu un contact à haut risque. Cette cohorte permet de proposer et d'évaluer un traitement PEP potentiellement efficace aux populations vulnérables ne pouvant être inclus dans l'essai ODV-BDBV.

Dernières actualités	NA
Références des Publications	NA
Type d'étude	Essai adaptatif, multicentrique, multi-épidémique, de phase III, comparatif.
Objectifs principaux	Déterminer si la stratégie PEP interventionnelle, administrée aux personnes ayant été en contact avec un cas confirmé, réduit le risque de développer une FVD symptomatique confirmée par PCR par rapport au bras contrôle, au cours de la période d'incubation de 21 jours.
Objectifs secondaires	<u>Pour l'ensemble des sous-protocoles interventionnels :</u> • Déterminer sur la stratégie PEP interventionnelle, administrée aux personnes ayant été en contact avec un cas confirmé, réduit le risque de développer une MVF symptomatique confirmée par PCR par rapport au bras contrôle, au cours d'une période couvrant deux périodes d'incubation (soit 42 jours) • Evaluer la sécurité et la tolérance de la stratégie PEP expérimentale par rapport au bras contrôle • Déterminer si la stratégie PEP expérimentale réduit la gravité de la MVF confirmée par PCR, par rapport au bras contrôle • Déterminer si la stratégie PEP expérimentale réduit le taux de MVF asymptomatique, par rapport au bras contrôle • Déterminer si la stratégie PEP expérimentale réduit la mortalité, par rapport au bras contrôle • Décrire l'évolution de la charge virale dans les différents bras de l'essai • Estimer le rapport coût-efficacité dans les différents bras de l'essai • Déterminer l'association entre le délai d'initiation de l'intervention EBO-PEP et les critères de jugement : infection, sévérité et charge virale <u>Objectif secondaire additionnel pour le sous-protocole n°1 (ODV-BDBV) :</u> Déterminer si l'Obeldesivir, administré en tant que PEP aux personnes contacts, réduit le risque de développer une MVE Bundibugyo symptomatique confirmée par PCR comparé au placebo, pendant la période optimale combinant les effets de la PEP et de la PrEP (c'est-à-dire entre 10 et 21 jours après la randomisation). <u>Objectifs secondaires pour le sous-protocole n°2 (RDV-BDBV) :</u> Transposition des objectifs applicables à l'ensemble des sous-protocoles pour la cohorte interventionnelle.
Lien site web de la recherche	www.ebo-pep.com