

## 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 haut risque de développer une maladie à virus Ebola (MVE)**

<b>En bref</b>	<p>Investigateurs coordinateurs : Pr Placide Mbala &amp; Dr Marie Jaspard</p> <p>Structure/équipes : ALIMA, MEREDA, INRB, CERFIG, ANSS, ISGlobal, UCAD, PANTHER, NPHIL, NPHA, INSP, Inserm</p> <p>Dates de démarrage : Pas encore démarré</p> <p>Date de Fin de la recherche : NA</p> <p>Nombre de participants attendus : 162</p> <p>Statut de la recherche : A démarrer</p> <p>Pathologie : Maladie à Virus Ebola (MVE)</p> <p>Promotion : Inserm - ANRS MIE</p> <p>Financé dans le cadre de : EDCTP3</p>
<b>Le projet</b>	<p>EBO-PEP est un essai multi-pays et multi-épidémiques où des contacts (enfants, adolescents, adultes) à haut risque de contracter la MVE sont recrutés sur plusieurs épidémies et dans 4 pays (République Démocratique du Congo, en Guinée, au Libéria ou en Sierra Leone).</p> <p>Les participants sont randomisés (1 :1) dans l'un des deux bras de l'essai :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bras Ervebo® (bras contrôle) ;</li> <li>• Bras Ervebo® + Inmazeb®.</li> </ul> <p>L'hypothèse étant que l'administration de l'Inmazeb® associé à l'Ervebo® en PEP dans les jours suivants un contact à haut risque de MVE permettra de diminuer la survenue de MVE dans les 21 jours suivant l'administration par rapport à une stratégie PEP avec Ervebo® seul.</p>
<b>Dernières actualités</b>	NA
<b>Références des Publications</b>	NA
<b>Type d'étude</b>	Essai médicamenteux, multicentrique, multi-épidémique, de phase III, comparatif, randomisé, de supériorité unilatérale en deux bras parallèles sans insu.
<b>Objectifs principaux</b>	Comparer le taux de survenue de Maladie à Virus Ebola (MVE) à 21 jours chez des contacts à haut risque de MVE recevant une stratégie de prophylaxie post-exposition (PEP) par Ervebo®+ Inmazeb® (IMZ) vs. Ervebo®(ERV) seul.
<b>Objectifs secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparer le taux de MVE à 60 jours chez des contacts à haut risque de MVE recevant une stratégie de PEP par ERV+IMZ vs ERV seul</li> <li>• Comparer, entre les différents bras, la sécurité et la tolérance</li> <li>• Comparer, entre les différents bras, la sévérité de la MVE</li> <li>• Comparer, entre les différents bras, le taux de MVE asymptomatique</li> <li>• Comparer, entre les différents bras, la proportion de décès</li> <li>• Décrire l'évolution de la charge virale dans les différents bras</li> <li>• Estimer le rapport coût-efficacité dans les différents bras</li> </ul>

<b>Lien site web de la recherche</b>	<u><a href="http://www.ebo-pep.com">www.ebo-pep.com</a></u>
--	---