

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)

En bref	Investigateurs coordinateurs : Pr Placide Mbala & Dr Marie Jaspard
	Structure/équipes : ALIMA, MEREVA, INRB, CERFIG, ANSS, ISGlobal, UCAD, PANTHER, NPHIL, NPHA, INSP, Inserm
	Dates de démarrage : Pas encore démarré
	Date de Fin de la recherche : NA
	Nombre de participants attendus : 162
	Statut de la recherche : A démarrer
	Pathologie : Maladie à Virus Ebola (MVE)
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : EDCTP3
Le projet	<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"> • Bras Ervebo® (bras contrôle) ; • Bras Ervebo® + Inmazed®. <p>L'hypothèse étant que l'administration de l'Inmazed® 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>
Dernières actualités	NA
Références des Publications	NA
Type d'étude	Essai médicament, multicentrique, multi-épidémique, de phase III, comparatif, randomisé, de supériorité unilatérale en deux bras parallèles sans insu.
Objectifs principaux	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®+ Inmazed® (IMZ) vs. Ervebo®(ERV) seul.
Objectifs secondaires	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Comparer, entre les différents bras, la sécurité et la tolérance • Comparer, entre les différents bras, la sévérité de la MVE • Comparer, entre les différents bras, le taux de MVE asymptomatique • Comparer, entre les différents bras, la proportion de décès • Décrire l'évolution de la charge virale dans les différents bras • Estimer le rapport coût-efficacité dans les différents bras

**Lien site web
de la
recherche**

www.ebo-pep.com