

ANRS 023 "CYTOVIR" (ESSAI TERMINE)

Dynamique de la négativation et de la réapparition de la virémie à CMV pendant et après traitement de 2 semaines par foscarnet de patients virémiques infectés par le VIH. CYTOVIR.

Pays organisateur	France	
Nombre de centres	18	
Début des inclusions	Janvier 1993	
Situation	Inclusions terminées	
Équipe de coordination		
Investigateurs principaux	D. Salmon-Céron (Hôpital Cochin-Port Royal) et C. Leport (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)	
Investigateurs virologues	J.-M. Pépin, F. Brun-Vézinet (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris) et A.-M. Fillet (Groupe Hospitalier La Pitié-Salpêtrière, Paris)	
Coordinateur pharmacocinétique	A.-M. Taburet (Hôpital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre)	
Statisticiens	S. Lhoro et J.-P. Aboulker (INSERM SC10, Villejuif)	
Moniteur	L. Gérard (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)	
Représentant de l'industrie	J. Ostinelli (ASTRA)	
Promoteur	ANRS	
Objectif	Évaluer la négativation puis la réapparition de la virémie à CMV après traitement par foscarnet de patients infectés par le VIH ayant une virémie à CMV positive.	
Phase	II-III	
Méthodologie	Essai multicentrique, ouvert, randomisé à 3 bras, puis à 2 (abandon de la faible dose).	
Durée de l'étude	<u>Traitement</u> : 2 ans ; <u>suivi</u> : 6 mois.	
Sujets à inclure	Patients présentant une virémie à CMV positive à deux reprises et un taux de CD4 < 100/mm ³ .	
Critères d'évaluation	Cinétique de négativation et de repositivation de la virémie à CMV ; tolérance et survenue d'infections viscérales à CMV.	
Sujets inclus/nbre espéré	53/55.	
Traitement	<i>Groupe 1</i> : foscarnet pleine dose (100mg/kg/12h pendant 14 jours) ; <i>groupe 2</i> : pas de traitement.	
Dernière version du protocole	Février 1993. Amendements n°1, avril 1993 ; n°2, avril 1993 ; n°3, Janvier 1994 ; n°4, mars 1994 ; n°5, juillet 1994.	
Pour information	D. Salmon-Céron Groupe Hospitalier Cochin-Port Royal Service de Médecine Interne 27, rue du faubourg Saint-Antoine 75014 Paris Tél. : 01 42 34 16 94 Fax : 01 42 34 13 40	C. Leport Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard Services des Maladies Infectieuses 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : 01 40 25 78 03 Fax : 01 40 25 88 60

GERARD L., SALMON-CERON D., HOUHOU N., FILLET A.M., OSTINELLI J., CARRIERE I., VILDE J.-L., LEPORT C., et les membres de l'essai ANRS 023. Charge virale CMV : un facteur pronostic de maladie à CMV ou de décès dans un essai de phase I/II évaluant le foscarnet chez des patients ayant une virémie à CMV persistante. 36^{ème} réunion interdisciplinaires de chimiothérapie anti-infectieuse. Paris 1996. Abstract 170, p. 12.

SALMON-CERON D., GERARD L., HOUHOU N., FILLET A.M., CARRIERE I., VILDE J.-L., OSTINELLI J., LEPORT C. CMV viral load : a prognostic factor for CMV disease or death in a phase II trial of foscarnet in HIV patients with persistent CMV viremia (ANRS 023). 36th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. New Orleans, USA, 1996. Abstract 183.

SALMON-CERON D., HOUHOU N., FILLET A.M., GERARD L., TABURET A.M., DESCAMPS D., VILDE J.L., LEPORT C. and ANRS 023 Study Group. Effect of foscarnet on virological markers of cytomegalovirus infection in HIV-infected patients with CMV viremia. 35th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. San Francisco, 1995. Abstract 1228.

LEPORT C., HOUHOU N., SALMON-CERON D., CHAPUT S., DAVID A., FILLET A.M., ABOULKER J.P., OSTINELLI J., BRUN-VEZINET F., VILDE J.L. and ANRS 023 study group. Effect of foscarnet in HIV in a randomized controlled trial in HIV-infected patients. 4th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Washington, USA, 1997. Abstract 215.