

## ANRS 025 (essai terminé)

Essai de phase I, en double aveugle, contre placebo, pour évaluer la tolérance et les effets immunologiques d'une préparation vaccinale chez les patients infectés par le VIH-1.

Pays organisateur	France
Nombre de centre	1
Début des inclusions	Février 1993
Situation	Inclusions terminées
Équipe de coordination	
Investigateur principal	J.-P. Coulaud (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)
Biologie, immunologie et virologie	F. Brun-Vézinet (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard), E. Gomard (ICGM, Paris), M.-L. Gougeon (Institut Pasteur, Paris), M. Gougerot-Pocidallo (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris), P. Lebon (Hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Paris)
Moniteur Satisficien	R. Thor (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris) V. Journot (INSERM SC 10, Villejuif)
Gestion de l'essai	C. Tournerie (INSERM SC 10, Villejuif)
Promoteur	ANRS
Objectif	Évaluation de la tolérance et de l'immunogénicité d'une préparation vaccinale.
Phase	I
Méthodologie	Essai randomisé en double insu ; 2 groupes.
Durée de l'étude	<u>Traitement</u> : 6 mois ; <u>suivi</u> : + 36 mois.
Sujets à inclure	Patients VIH+ asymptomatiques ou lymphadénopathiques (CDC stade II ou III), âgés de 20 à 55 ans, CD4 compris entre 350 et 600/mm <sup>3</sup> .
Critères d'évaluation	Bilans cliniques, biologiques, immunologiques et virologiques réalisés pendant le traitement et au terme des 18 mois de suivi de l'essai.
Sujets inclus/nbre espéré	25/25.
Traitement	<i>Groupe 1</i> : <b>peptides VIH</b> spécifiques capables de stimuler les cellules T, des protéines du VIH sous forme de particules déplétées de leur ARN et stabilisées par le formol, adjuvant P40 ; <i>groupe 2</i> : adjuvant <b>P40</b> seul.
Dernière version du protocole	Mars 1992.
Pour information	J.-P. Coulaud Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : 01 40 25 80 80 Fax : 01 42 29 53 00

**Résultats** : innocuité parfaite du produit vaccinal, tant au plan clinique, que biologique et virologique, absence d'effets favorables sur le plan immunitaire puisqu'il n'y a aucune différence significative entre les deux groupes pour les sous-populations lymphocytaires, les tests d'apoptose et de prolifération.

COULAUD J.P., GOUGEON M.L., GOMARD E., DESCAMPS D., LEBON P., ABOULKER J.P., BIZZINI B., ZAGURY D. A placebo-controlled clinical phase I trial with combined anti-HIV-I and anti-interferon- $\alpha$  immunization. *AIDS*, 1997, 11 : 937-938.