

## ANRS 038 "PENTA III" (ESSAI TERMINE)

Essai en double aveugle, randomisé, visant à étudier la toxicité et l'acceptabilité de la combinaison des traitements AZT + ddC comparée à la monothérapie par AZT, chez l'enfant infecté par le VIH, symptomatique n'ayant jamais reçu de thérapie antirétrovirale. PENTA III.

<b>Organisateur</b> Présidents	Paediatric European Network for trial in AIDS (PENTA) C. Griscelli (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris), C Giaquinto (PENTA, Padoue, Italie)	
<b>Nombre de centres</b>	60 en Europe dont 11 en France	
<b>Début des inclusions</b>	Décembre 1994	
<b>Situation</b>	Inclusions terminées, surveillance maintenue	
<b>Équipe de coordination</b> Investigateurs principaux Coordination pédiatrique Représentants de l'Industrie	M. Debré (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France), D. Gibb (UK) M. Martinez (réseau INSERM SC 10, Villejuif) M. Walker (Roche-Bâle)	
<b>Gestion de l'essai</b>	J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif) : France, Espagne, Belgique, Portugal, Suisse. J. Darbyshire (MRC Clinical Trials Centre, UK) : Royaume-Uni, Irlande, Italie, Hollande, Allemagne	
<b>Promoteur en France</b>	ANRS	
<b>Objectif</b>	Évaluation de la toxicité et de l'acceptabilité de la combinaison de traitement AZT + ddC comparée à la monothérapie par AZT chez l'enfant VIH symptomatique n'ayant jamais reçu de thérapie antirétrovirale.	
<b>Phase</b>	II	
<b>Méthodologie</b>	Essai multicentrique européen, randomisé en double-aveugle. <i>En ouvert, non comparatif depuis le 16/10/95.</i>	
<b>Durée de l'étude</b>	<u>Traitement</u> : 6 mois ; <u>suit</u> : 18 mois.	
<b>Sujets à inclure</b>	Enfants âgés de 1 mois à 16 ans symptomatiques, infectés par le VIH par voie materno-fœtale ou transfusionnelle, n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral.	
<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Principal</b> : toxicité et tolérance de la ddC en combinaison avec l'AZT comparée à la monothérapie par l'AZT. <b>Secondaire</b> : paramètres cliniques, immunologiques et virologiques chez les 2 groupes d'enfants.	
<b>Sujets inclus/nbre espéré</b>	69/100 en Europe (7/20 en France).	
<b>Traitement</b>	Les enfants sont randomisés en 2 groupes : <i>Groupe 1 : ddC (0,03 mg/kg/jour) + AZT (600 mg/m<sup>2</sup>/jour) pendant 26 semaines ;</i> <i>groupe 2 : AZT (600 mg/m<sup>2</sup>/jour) pendant 26 semaines.</i> <i>À partir du 16 octobre 1995, un seul groupe : ddC (0,03 mg/kg/jour) + AZT (600 mg/m<sup>2</sup>/jour) pendant 18 mois.</i>	
<b>Dernière version du protocole</b>	Décembre 1993. Amendement, octobre 1995 (suppression du bras AZT, passage à la bithérapie).	
<b>Pour information</b>	M. Debré Hôpital Necker-Enfants Malades Département de Pédiatrie 149, rue de Sèvres 75743 Paris cedex 15 Tél. : 01 44 49 40 00 Fax : 01 44 49 48 16	J.-P. Aboulker INSERM SC 10 Hôpital Paul-Brousse 16, avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 13 Fax : 01 45 59 51 80