

ANRS 040 "KOTRIMO" (essai terminé)

Étude comparative de la tolérance et de l'efficacité de deux doses de cotrimoxazole en prévention primaire de la toxoplasmose et de la pneumocystose. KOTRIMO.

Étude des facteurs prédictifs de survenue d'une intolérance cutanée au cotrimoxazole chez les patients séropositifs pour le VIH lors de la prophylaxie de la pneumocystose et de la toxoplasmose. KOTRIMOTEC (annexe au protocole KOTRIMO).

| | |
|-------------------------------|---|
| Pays organisateur | France |
| Nombre de centres | 51 |
| Début des inclusions | Janvier 1995 |
| Situation | Inclusions suspendues – levée de l'insu le 15 avril 1998 – date de la fin de l'essai |
| Équipe de coordination | |
| Investigateur principal | C. Michelet (Hôpital Pontchaillou, Rennes) |
| Statisticien | J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif) |
| Gestion de l'essai | B. Anduze-Faris (INSERM SC 10, Villejuif) |
| Promoteur | ANRS |
| Objectif | Comparer la tolérance et l'efficacité de 2 posologies de cotrimoxazole en prévention de la pneumocystose et de la toxoplasmose chez le patient VIH+. |
| Phase | IIIb-IV |
| Méthodologie | Essai multicentrique, comparatif, randomisé, en double insu, en 2 groupes parallèles. |
| Durée de l'étude | <u>Traitement</u> : 12 à 24 mois ; <u>suit</u> : au moins 2 ans après randomisation. |
| Sujets à inclure | Patients VIH+ relevant d'une prophylaxie primaire soit en première intention, soit en relais, de la pneumocystose et/ou de la toxoplasmose. |
| Critères d'évaluation | Principal : <u>efficacité</u> : délai de survenue du 1 ^{er} épisode de toxoplasmose ; <u>tolérance</u> : délai d'arrêt définitif du cotrimoxazole. Secondaire : <u>efficacité</u> : délai de survenue du 1 ^{er} épisode de pneumocystose ; <u>tolérance</u> : passage en ouvert à la dose réduite. |
| Sujets inclus/nbre espéré | 666/1000 |
| Traitement | <i>Groupe 1</i> : dose "Adulte" (480 mg) : sulfaméthoxazole (400 mg) + triméthoprime (80 mg). <i>Groupe 2</i> : dose "Forte" (960 mg) : sulfaméthoxazole (800 mg) + triméthoprime (160 mg). |
| Dernière version du protocole | Décembre 1994. Extension du protocole (étude Kotrimotec), février 1995. Erratum, mars 1995. Amendement septembre 1997 (suivi à long terme poursuivi jusqu'à M40). |
| Pour information | C. Michelet Hôpital de Pontchaillou Service des Maladies Infectieuses 2, rue Henri-Le-Guillou 35033 Rennes cedex Tél. : 33 02 99 28 43 21 Fax : 33 02 99 28 41 64 |