

ANRS 047 (essai terminé)

Essai comparatif, randomisé, sans insu sur le traitement, multicentrique, comparant l'atovaquone à l'association pyriméthamine + acide folinique dans la prévention primaire de la toxoplasmose cérébrale chez les patients infectés par le VIH, à risque de développer une toxoplasmose et intolérants au cotrimoxazole.

Pays organisateur	France
Nombre de centres	59 en France, 8 en Espagne
Début des inclusions	Juin 1995
Situation	Inclusions arrêtées le 1 ^{er} mars 1997 en France, le 1 ^{er} juin 1997 en Espagne. Essai terminé en décembre 1997
Équipe de coordination	
Investigateurs principaux	J.-L. Vildé, C. Leport (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, Paris)
Coordonnateurs méthodologistes	R. Salamon, G. Chêne (INSERM U 330, Bordeaux), J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)
Moniteurs	W. Nouioua, C. Rancinan
Représentant de l'industrie	D. Lapiere (Wellcome Foundation Limited puis Glaxo-Wellcome)
Promoteur	ANRS
Objectif	Comparer l'efficacité et la tolérance de deux stratégies thérapeutiques pour la prophylaxie primaire de la toxoplasmose cérébrale chez les patients infectés par le VIH et intolérants au cotrimoxazole, (l'une comportant l'atovaquone, l'autre la pyriméthamine). Tous les patients reçoivent la pentamidine pour la prévention de la pneumocystose pulmonaire.
Phase	III
Méthodologie	Essai comparatif, randomisé, sans insu sur le traitement, multicentrique.
Durée de l'étude	La durée des inclusions est envisagée pour 12 à 18 mois. La durée moyenne de suivi dans l'étude est prévue pour 2 ans.
Sujets à inclure	Patients VIH+, CD4 < 200/mm ³ ; absence de toxoplasmose ; indication d'une prophylaxie mixte toxoplasmose et pneumocystose ; intolérance documentée au cotrimoxazole.
Critères d'évaluation	Principal : délai de survenue d'une toxoplasmose cérébrale certaine ou probable. Secondaire : délai de survie sans toxoplasmose, durée de survie globale et délai de survenue d'une pneumocystose.
Sujets inclus/nbre espéré	107/500, dont 90 en France, 16 en Espagne.
Traitement	Pyriméthamine (50 mg x 3/semaine) + acide folinique (15 mg x 3/semaine) ; atovaquone (1500 mg/jour). <i>Tous les patients reçoivent de la pentamidine en aérosol (300 mg toutes les 4 semaines).</i>
Dernière version du protocole	Mars 1995. Amendements n°1, mai 1995 ; n°2, décembre 1995 ; n°3, novembre 1996.
Pour information	C. Leport Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard Service de Maladies Infectieuses et Tropicales 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex Tél. : 01 40 25 78 03 Fax : 01 40 25 88 60