

ANRS 056 "PENTA IV" (ESSAI TERMINE)

Essai randomisé, en double-aveugle, contre placebo, pour évaluer l'efficacité et la tolérance du 3TC associé au traitement antirétroviral nucléosidique en cours chez les enfants avec une infection par le VIH. PENTA IV.

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Organisateur | Paediatric European Network for trial in Aids (PENTA) | |
| Présidents | C. Griscelli (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris) C. Giaquinto (PENTA, Padoue, Italie) | |
| Nombre de centres | 15 | |
| Début des inclusions | Avril 1996 | |
| Situation | Inclusions terminées, surveillance maintenue. Essai terminé en juin 1997 | |
| Équipe de coordination | | |
| Investigateur principal | M. Debré (Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris, France) | |
| Coordination pédiatrique | M. Martinez (INSERM SC 10, Villejuif, France) | |
| Représentants de l'industrie | Glaxo-Wellcome - Bristol-Myers-Squibb | |
| Gestion de l'essai | J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif, France) : France, Belgique, Espagne, Suisse et Portugal. J. Darbyshire (MRC HIV Clinical Trials Centre, UK) : Royaume-Uni, Italie, Allemagne, Pays-Bas et Suède. | |
| Promoteur en France | ANRS | |
| Objectif | Principal : déterminer l'efficacité et la tolérance du 3TC associé au traitement anti-rétroviral habituel : AZT, ddl ou AZT + ddl, comparé à une monothérapie en cours chez des enfants avec une infection par le VIH symptomatique déjà traitée pendant au moins trois mois avec les traitements habituels (AZT ou ddl ou les deux). Secondaire : décrire les changements dans les paramètres cliniques, immunologiques et virologiques chez les enfants recevant l'AZT, la ddl ou les deux traitements, avec ou sans le 3TC. | |
| Phase | II | |
| Méthodologie | Essai multicentrique, randomisé, en double-aveugle, comparatif, contre placebo. | |
| Durée de l'étude | <u>Traitement</u> : entre 6 et 18 mois ; <u>suivi</u> : entre 26 et 72 semaines. | |
| Sujets à inclure | Enfants âgés de 3 mois à 16 ans contaminés par transmission verticale (de la mère à l'enfant), par du sang ou des produits dérivés du sang contaminé, sous traitement antirétroviral depuis au moins 3 mois (AZT, ddl ou AZT + ddl). Évidence définitive d'une infection au VIH. | |
| Critères d'évaluation | <u>Efficacité</u> : nouveaux événements définissant le sida. Poids, taille, taux des CD4, charge virale, résistance <i>in vitro</i> aux médicaments. <u>Tolérance</u> : événements indésirables de nature clinique ou biologique. | |
| Sujets inclus/nbre espéré | 150/150 en Europe dont 10/10 en France. | |
| Traitement | Les enfants doivent être traités depuis au moins trois mois avant l'inclusion par AZT (au minimum 360 mg/m ² x 3/jour), ddl (au minimum 180 mg/m ² x 2/jour) ou AZT + ddl . Ils sont randomisés pour ajouter : soit du 3TC (8 mg/kg x 2/jour), soit du placebo de 3TC . | |
| Dernière version du protocole | Juin 1995 | |
| Pour information | M. Debré Hôpital Necker-Enfants Malades Département de Pédiatrie 149, rue de Sèvres 75743 Paris cedex 15 Tél. : 33 01 44 49 40 00 Fax : 33 01 42 73 28 96 | J.-P. Aboulker INSERM SC 10 Hôpital Paul Brousse 16, avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 33 01 45 59 51 13 Fax : 33 01 45 59 51 80 |