

ANRS 095 « PRIMOVAC » (ESSAI TERMINE)

Evaluation immunovirologique de 2 stratégies d'immunothérapie, non spécifique par IL-2 et spécifique par vaccination par ALVAC-HIV (vCP1433) et lipopeptides (LIPO-6T) suivie de l'administration d'IL-2, chez des patients infectés par le VIH-1 et traités précocement par antirétroviraux après primo-infection

Durée des inclusions	août 2000-24 janvier 2002	
Équipe de coordination		
Investigateur principal	C. Goujard (hôpital de Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre)	
Co-investigateur	B. Hoen (hôpital St. Jacques, Besançon)	
Coordinateur virologique	C. Rouzioux (hôpital Necker, Paris)	
Coordinateur immunologique	J.F. Delfraissy (hôpital de Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre)+	
Coordinateur vaccin	J.P. Lévy (ICGM Cochin, Paris)	
Coordinateur méthodologique	J.P. Aboulker (Inserm SC 10, Villejuif)	
Chef de projet	V. Meiffredy (Inserm SC 10, Villejuif)	
Promoteur	ANRS	
Objectif	Principal : maintenir les effecteurs et recruter des précurseurs de cellules CD4 et CD8 spécifiques du VIH. Secondaires : définir des paramètres immunovirologiques nécessaires à un contrôle de la réplication virale après arrêt thérapeutique ; tolérance des approches d'immunothérapie ; observance à long terme.	
Méthodologie	Essai multicentrique (22 centres), de phase II, randomisé, sans insu sur les traitements, comparant 3 groupes : 1 groupe contrôle avec traitement antirétroviral antérieur non modifié ; 1 groupe poursuivant le traitement antirétroviral antérieur associé à une immunothérapie non spécifique par IL-2 ; 1 groupe poursuivant le traitement antirétroviral antérieur associé à une immunothérapie spécifique par vaccination suivie d'une immunothérapie non spécifique par IL-2.	
Durée de l'essai	Inclusions : 1 an, participation d'un patient : 52 semaines + extension 48 semaines	
Sujets à inclure	Patients VIH-1 traités dans un délai < 4 semaines après diagnostic d'une primo-infection par une multithérapie avec un IP ou un NNRTI et depuis plus de 12 mois au moment de l'inclusion, avec ARN VIH-1 plasmatique < 50 copies/ml depuis 6 mois.	
Critères d'évaluation	Principal : évaluation par des paramètres immunologiques de l'induction ou de l'amplification d'une réponse immunitaire spécifique du VIH polyépitopique ; étude longitudinale de la réponse lymphocytaire CD4 et CD8 spécifique et non spécifique du VIH et des peptides vaccinaux ; paramètres virologiques (patients < 50 copies/ml à S36) et évolution du taux d'ADN proviral. Secondaires : effet de l'immunothérapie sur l'évolution de la réponse immunitaire et des paramètres virologiques après arrêt des traitements ; tolérance de l'immunothérapie ; évolution de l'infection à VIH.	
Sujets inclus/nbre espéré	43/60.	
Traitement	Groupe d'immunothérapie non spécifique : 5 cures d'IL-2 en sous cutanée à raison d'une cure (4,5 MU x 2/jour) pendant 5 jours toutes les 8 semaines jusqu'à S32. Groupe d'immunothérapie spécifique : ALVAC-HIV (vCP1433) associé à LIPO-6T 1 injection IM toutes les 4 semaines jusqu'à S12, suivi de 3 cures d'IL-2 (4,5MU x 2/jour) pendant 5 jours en sous-cutanée toutes les 8 semaines, soit S16, S24 et S32. Groupe contrôle : poursuite du traitement antirétroviral.	
Dernière version du protocole	6 mars 2000. Amendement n°1 janvier 2001. N°2 juin 2001 : extension du suivi 1 an.	
Pour information	C. Goujard service de médecine interne hôpital de Bicêtre 94275 Le Kremlin-Bicêtre cedex Tél. : 01 45 21 28 91 Fax : 01 45 21 27 41	J.P. Aboulker Inserm SC10 16 av Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 72 Fax : 01 45 59 51 80