

ANRS 142 START

Quand commencer le traitement de l'infection par le VIH :

un essai randomisé de phase IV comparant l'initiation des antirétroviraux immédiate à plus de 500 CD4/mm³ ou différée jusqu'à 350 CD4/mm³.

Promoteur	Université du Minnesota (USA) – Représentant légal en Europe : CHIP (Copenhague) - 35 pays participants	
Durée des inclusions	Mars 2009 (septembre 2009 en France) - Fin des inclusions le 23 décembre 2013	
Equipe de coordination		
Investigateur coordonnateur	B. Hoen (CHU Pointe à Pitre, Guadeloupe)	
Méthodologie, statistique	L. Meyer (Inserm SC10-US019 Villejuif)	
Chef de projet	C. Capitant (Inserm SC10-US019 Villejuif)	
Objectif	<i>Principal</i> : Comparer entre les deux bras de l'essai (traitement ARV précoce ou traitement ARV différé) le délai de survenue d'un événement grave SIDA ou d'un événement grave non SIDA ou d'un décès. <i>Secondaires</i> : Evénement SIDA ou décès suite à un événement SIDA, événement non SIDA ou décès non lié à l'infection VIH, pathologies cardiovasculaires, insuffisance rénale en phase terminale, décompensation hépatique, cancer non SIDA, pneumopathies bactériennes, événements indésirables, hospitalisation, qualité de vie, utilisation des services de soins et coût des soins, résistance aux antirétroviraux, apparition d'un diabète, HTA et dyslipidémies.	
Méthodologie	Essai randomisé, de phase IV, sans insu sur les traitements, multicentrique (12 centres en France), comparant l'initiation du traitement ARV à plus de 500 CD4/mm ³ à celle d'un traitement différé jusqu'à 350 CD4/mm ³ .	
Durée de l'essai	Fin prévue en 2016	
Principaux critères d'inclusion	Patient VIH+, infection confirmée par Elisa et Western Blot, âge ≥ 18 ans, avec 2 valeurs consécutives de CD4 > 500 cellules/mm ³ à au moins 2 semaines d'intervalle dans les 60 jours avant la randomisation. Contraception efficace. Pas d'antécédent d'ARV ou d'IL-2, ni d'événements SIDA, cardiovasculaire, pas de cancer non SIDA, de dialyse rénale, ou de décompensation hépatique.	
Critères d'évaluation	<i>Principal</i> : Délai de survenue d'un événement SIDA, ou d'un événement non SIDA, ou d'un décès quelle que soit l'étiologie.	
Sujets inclus /espérés	111/120 en France, 4688/4600 pour l'ensemble des pays.	
Traitement	Les traitements prescrits doivent tous avoir reçu l'approbation de la FDA ou de l'EMA. Chaque patient doit recevoir une combinaison puissante d'antirétroviraux. L'association doit comporter des médicaments issus de 2 classes thérapeutiques : IP + 2 NRTI ou NNRTI + 2 NRTI. Les traitements de l'essai sont tous utilisés selon les indications de l'AMM.	
Dernière version du protocole	Version française 2.0 du 18 janvier 2011	
Pour information	Bruno Hoen Service des maladies Infectieuses Hôpital Saint Jacques 2 Place Saint Jacques 25030 Besançon Tél. : 03 81 21 85 33 Fax : 03 81 21 85 51 bruno.hoen@univ-fcomte.fr	Laurence Meyer Inserm SC10-US019 16, avenue P.V. Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 72 Fax : 01 45 59 51 80 laurence.meyer@inserm.fr