

PROTOCOLE NEOMERO-2

« **Pharmacocinétique et tolérance du Meropenem chez des nourrissons de moins de 90 jours (inclus) ayant une méningite probable ou confirmée: Essai européen multicentrique de phase I-II** ».

Titre abrégé : NeoMero-2 - EudraCT N °: 2011-001521-25

Début des inclusions : Février 2013

Situation : En cours du suivi

Promoteur: PENTA Fondation Onlus, Via Giustiniani 3, 35128 Padoue, Italie
(Co-Sponsor = St George's University of London)

Investigateur Coordinateur : Paul HEATH, London, UK

Pays participants : Angleterre, Estonie, Grèce, Italie, Lituanie, Espagne, Pays Bas

Nombre de centres participants : N = 29 (mai 2014)

Objectif principal : L'objectif principal sera d'étudier la pharmacocinétique (plasma et liquide céphalo-rachidien) du Meropenem chez les nourrissons ≤ 90 jours d'âge postnatal ayant une méningite bactérienne probable ou confirmée et de caractériser le profil de tolérance du Meropenem.

Objectifs secondaires :

- Décrire l'efficacité du Meropenem à J3, à la fin du traitement (EOAT), au test de guérison soit 2 jours après la fin des traitements (TOC) et à 45 jours lors du dernier suivi (FU).
- Evaluer la survie à FU
- Evaluer les autres épisodes de la méningite (rechute ou nouvelle infection) intervenant entre les visites TOC et FU
- Définir les organismes responsables de la méningite néonatale
- Décrire la sensibilité antibactérienne des micro-organismes pathogènes et décrire la réponse clinique et microbiologique selon cette sensibilité
- Evaluer la colonisation des muqueuses par des organismes résistants avant et après traitement par le Meropenem
- Evaluer l'éradication bactérienne
- Evaluer les paramètres fonctionnels génétiques qui peuvent affecter la réponse au traitement

Methodologie : Etude multicentrique européenne ouverte de phase I-II

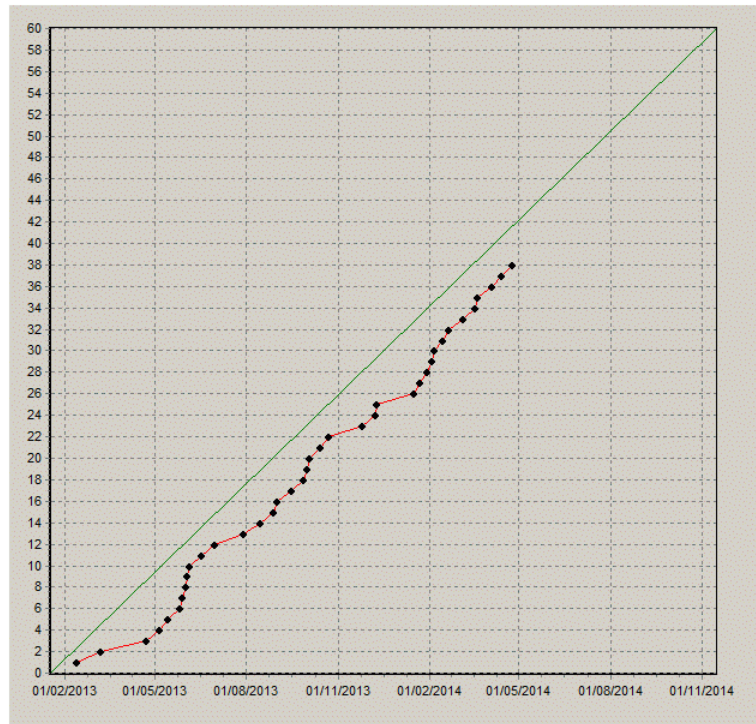
Durée de l'étude : Les inclusions ont débuté en février 2013 et prendront fin au 1^{er} octobre 2014.
La durée de participation des enfants est de 45 jours.

Sujets à inclure : 60 enfants de moins de 3 mois admis dans les unités de soins intensifs en néonatalogie sélectionnés pour probable méningite bactérienne seront recrutés dans NeoMero2 à condition qu'ils respectent les critères d'éligibilité.
Les bébés sont traités avec le Meropenem et la durée du traitement est de 21 ± 7 jours.

Critère de jugement principal :

- PK du Meropenem (plasma et LCR) chez les nourrissons ≤ 90 jours d'âge diagnostiqués avec une méningite bactérienne probable ou confirmée
- Effets indésirables survenus chez les nourrissons recevant le Meropenem. Les manifestations cliniques et biologiques des effets indésirables seront enregistrées jusqu'à la dernière visite FU.

Sujet inclus / nbre espéré (mai 2014) : 38 / 60 prévus



Sous études :

L'analyse pharmacocinétique sera réalisée par Irja LUTSAR (Tartu, Estonie).

L'étude microbiologique sera effectuée par Tim Planche et Clarissa Oeser, y compris la détermination de la CMI pour les bactéries avec un large panel d'antibiotiques (London, UK).

La sous étude génétique sera réalisée par Giorgio SIRUGO en collaboration avec Scott Williams (Roma, Italy).

Dernière version du protocole : Version 4.0 du 30 avril 2014