

Nouveaux protocoles/cohortes avec ouverture début 2015

Patient naïf de traitements		Patient NON naïf de traitements	
GS-US-236-0140 « STRIBILD » étude de pharmacocinétique ouverture en mai 2015		L-Vir (Etude de faibles virémies persistantes)	
PI : Pr MICHELET	Maja (89208) ou Enora (84153)	PI : Dr ARVIEUX	Maja (89208) ou Jennifer (89874)
Etude de phase IV, évaluant l'impact sur la fonction rénale de l'association elvitegravir/cobicistat/truvada et atazanavir/r + truvada versus atazanavir/r + kivexa chez les patients VIH-1 avec fonction rénale normale naïfs d'ARV		Etude de faibles virémies persistantes Objectif : évaluer 2 stratégies d'intervention thérapeutique par rapport à une stratégie de renforcement de l'observance avec évaluation à M3.	
Promoteur : GILEAD avec PPD Contact : Cyrille Thominiaux <Cyrille.Thominiaux@ppdi.com>, ARC		Promoteur : ANRS IP : Dr Jade GHOSN Contact : Michele Genin <mgenin@ccde.chups.jussieu.fr> chef de projet	
<u>Traitement de l'essai :</u> l'association elvitegravir/cobicistat/truvada et atazanavir/r + truvada versus atazanavir/r + kivexa	<u>Principaux critères d'inclusion :</u> - VIH-1 naïfs d'ARV - avec fonction rénale normale	<u>Traitement de l'essai :</u> - remplacement de l'IP/r en cours par du Daru/r 600/100 x2 - ajout du RAL à la dose 400 mg 2x/j au traitement en cours	<u>Principaux critères d'inclusion :</u> - ARV stables depuis 6 mois = 2 INNTI + 1 IP/r (darunavir uniquement 800/100) - Patients naïfs du RAL - 2 CV entre 50 et 500 depuis 6 mois - CV entre 50 et 500 à l'inclusion - Génotype de résistance à S-4 (3TC/FTC accepté en présence de la M184V)
MK1439 (Doravirine) ouverture prévue fin juin 2015		APACHES	
PI : Dr ARVIEUX	Maja (89208) ou Enora (54153)	PI : Dr ARVIEUX et Pr SIPROUDHIS	Anne-Sophie (TEC de proctologie, 89811)
Etude multicentrique de phase 3, randomisé en double aveugle qui compare la tolérance et l'efficacité de la Doravirine (MK-1439) 100mg/ jour en une prise Versus Darunavir 800mg/ jour en une prise + Ritonavir 100mg/ jour en une prise. Chaque combinaison avec Truvada ou Epzicom/Kivexa chez les patients HIV-1 naïfs de traitement.		Histoire naturelle de l'infection anale par les papillomavirus humains et des pathologies associées chez des hommes porteurs du VIH ayant des rapports sexuels avec des hommes : vers une prévention du cancer de l'anus	
Promoteur : Merck Sharp & Dohme Corp. Contact : Guyon, Celine <Celine.Guyon@parexel.com>		Promoteur : ANRS IP : Isabelle ETIENNEY	
<u>Traitement de l'essai :</u> Groupe 1 : Doravirine + Truvada ou Epzicom/Kivexa Groupe 2 : Darunavir (800mg) / Ritonavir (100mg) + Truvada ou Epzicom/Kivexa	<u>Critères d'inclusion :</u> - Patient VIH-1 avec VIH-1 ARN ≥1000 copies / ml dans les 45 jours (déterminée par le laboratoire central) - naïf de la thérapie antirétrovirale (ARV) y compris les agents antirétroviraux expérimentaux - phosphatase alcaline ≤ 3,0 LSN - ASAT et ALAT ≤ 5,0 LSN avoir une clairance de la créatinine calculée au moment de dépistage ≥30 mL / min, basée sur l'équation de Cockcroft-Gault qui est comme suit (et 0,85x cette valeur pour les femmes)	<u>Objectif principal :</u> Décrire l'histoire naturelle des infections et des lésions anales à HPV chez les HSH séropositifs pour le VIH-1 âgés de 35 ans ou plus en France <u>Méthodes utilisées :</u> Détection des lésions anales de haut-grade par cytologie et histologie (sous AHR)	<u>Critères d'inclusion :</u> - Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes - Agé de 35 ans et plus - Porteur du VIH (recherche d'infection par VIH documentée, avec statut VIH déterminé selon l'algorithme de diagnostic biologique de l'infection par VIH recommandé par la HAS) <u>Critères d'exclusion :</u> - contre-indication à la biopsie (prise d'antiagrégant plaquettaire autorisée) - antécédent de cancer du canal anal, ou de radiothérapie pelvienne - traitement d'une lésion d'AIN2/3, dans l'année précédente - traitement anticancéreux actuel ou dans les 24 mois précédent l'inclusion - motivation insuffisante - pathologie associée prioritaire dans les soins - exclusion pour difficulté d'évaluabilité (anus remaniés et/ou cicatriciels)

Protocoles/cohortes avec inclusions ouvertes

Patient naïf de traitements		Patient NON naïf de traitements	
CODEX (VIH-Controllers)		Cohorte CO16 LYMPHOVIR (ANRS)	
PI : Pr MICHELET	Maja (89208) ou Jennifer (89874)	PI : Dr ARVIEUX	Maja (89208) ou Enora (84153)
Cohorte observationnelle, prospective, non comparative, multicentrique, nationale incluant les patients VIH-controllers. C'est une étude des mécanismes impliqués dans le contrôle de l'infection. Modalité de suivi : - annuelles - cahier d'observation à remplir + bilan biologique (NFS, CD4, CV et constitution d'une biothèque). - Prélèvements centralisés.		Objectif : comprendre la physiopathologie des lymphomes non Hodgkiniens et Hodgkiniens associés au VIH en étudiant d'une part, l'interaction entre le virus Epstein-Barr et l'infection VIH d'un point de vue virologique et immunologique et, d'autre part, le rôle de la stimulation antigénique chronique Modalités de suivi : - visite initiale et suivi annuel (première année 4 visites et ensuite 2 visites/an) - le suivi des patients sur 5 ans	
Promoteur : ANRS Contact : azeb.tadesse@inserm.fr (ARC) IP : Pr Olivier Lambotte		Promoteur : ANRS Contact : Michele Genin mgenin@ccde.chups.jussieu.fr (chef de projet) IP : Dr Caroline Besson	
<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infection VIH connue depuis au moins 5 ans - N'a jamais reçu de traitement ARV (sauf dans le cadre de grossesse) - CV < 400 copies /mL sur les 4 derniers prélèvements <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infection VIH connue depuis au moins 8 ans - N'a jamais reçu de traitement ARV (sauf dans le cadre de grossesse) - Taux de CD4 > à 600/mm3 avec un taux stable ou en augmentation (pente positive ou nulle) sur au moins 3 examens consécutifs réalisés durant les 5 dernières années quelle que soit la charge virale 		* de préférence les patients devraient être inclus (biothèque centralisée) avant la première chimio (mais des dérogations sont possibles)	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - infectés par le VIH-1 ou 2 - âge supérieure ou égal à 18 ans ayant un LH ou LNH au diagnostic ou en rechute
		COVERTE	
		PI : Dr ARVIEUX	Jennifer (89874) ou Maja (89208)
		Cohorte de jeunes adultes infectés par le VIH par voie verticale ou pendant l'enfance Modalité de suivi : inclusion et visites annuelles pendant 6 ans	
		Promoteur : ANRS Contact : melanie.thoumine@inserm.fr (chef de projet) IP : Josiane Warszawsky	
		<p>Deux types d'inclusion : tronc commun et tronc commun + études physiopathologiques (1 seul consentement)</p>	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - âgé de 18 à 25 ans au moment de l'inclusion ; diagnostic de VIH-1 et/ou VIH-2 documenté avant l'âge de 13 ans
Cohorte PRIMO		COHORTE VIH-2	
PI : Dr SOUALA	Maja (89208) ou Enora (84153)	PI : Dr ARVIEUX	Maja (89208) ou Jennifer (89874)
Enquête de cohorte ouverte, prospective, multicentrique française de sujets de 15 ans et plus, recrutés au cours ou au décours immédiat de la primo-infection par le VIH-1.		Etude de la progression de l'infection par le VIH-2 chez les patients adultes suivis en France.	
Promoteur : ANRS Contact : sylvie.orr@inserm.fr (chef de projet) et bachir.kantana@inserm.fr (ARC) IP : Pr Laurence Meyer		Promoteur : ANRS Contact : nathalie.chaghil@isped.u-bordeaux2.fr IP : Pr Sophie MATHERON	
<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primo-infection VIH symptomatique ou asymptomatique - Date de contamination connue par l'un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> ◆ Western-blot incomplet ◆ Antigénémie p24 positive ou ARN-VIH plasmatique détectable accompagnée de : <ul style="list-style-type: none"> - Elisa négatif ou faiblement positif - Western-blot incomplet avec absence de p34 et p68 dans les 15 jours précédant le jour de l'inclusion dans l'étude ◆ Elisa négatif dans les 3 mois précédents <p>Inclusion dans les 3 mois maximum après la date de contamination</p>			<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - infection par le VIH-2 seulement, diagnostiquée par ELISA et confirmée par un test de Western-Blot - suivi en consultation ou en hospitalisation dans un des services participants <p>suivi prolongé possible, résidence en France prévue pour au moins un an</p>