

CTN 268 IPERGAY, essai de l'Anrs

Coordonnatrice de l'étude : Pascale Arlotto

TEL : 514-890 8000 poste 15195

pascale.arlotto.chum@ssss.gouv.qc.ca

Investigatrice principale : Dre Cécile Tremblay

TEL : 514-890 8148

c.tremblay@umontreal.ca

À propos de l'étude

Cette étude vérifiera si le comprimé TDF/FTC (Truvada) peut conférer une protection contre l'infection au VIH s'il est pris de façon intermittente ou « à la demande » en prophylaxie pré-exposition (PPrE). Le médicament a une certaine efficacité pour la prévention du VIH lorsqu'il est pris sur une base quotidienne, mais cela dépend beaucoup de l'adhérence au traitement. Comparativement à une utilisation quotidienne, la PPrE à la demande pourrait conférer des avantages significatifs tels qu'une adhérence plus facile qui rendrait le traitement plus efficace ainsi que des coûts moindres. Il faut approfondir les connaissances à ce sujet. Les chercheurs de l'étude souhaitent recruter des hommes adultes ayant des relations sexuelles avec des hommes qui sont séronégatifs, mais exposés à un risque à l'égard de l'infection au VIH en raison de leurs relations sexuelles. Les chercheurs ont mis au point une étude randomisée avec témoins sous placebo pour mesurer l'efficacité et l'innocuité du traitement prophylactique « à la demande » chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et exposés à un risque élevé à l'égard du VIH. Le placebo est un comprimé qui ne renferme aucun médicament. L'étude se déroulera à double insu, de sorte que ni les participants ni les chercheurs ne sauront qui reçoit le médicament expérimental et qui reçoit le placebo. Des représentants de la communauté participent directement à la mise en œuvre de l'étude et seront consultés à tous les stades du projet.

À propos de l'affection

Le risque d'infection au VIH continue de constituer un sérieux problème de santé. Au Québec, le taux d'infection au VIH a augmenté entre 1997 et 2002. Les chercheurs de l'étude ont remarqué qu'en 2009, les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes représentaient la population la plus touchée par les nouveaux diagnostics de VIH au Québec. Les stratégies préventives actuelles, par exemple, l'utilisation du condom, se sont révélées efficaces, mais présentent aussi des limites dans un contexte de comportement sexuel à risque. Les chercheurs de l'étude souhaitent mettre au point une approche préventive additionnelle contre l'infection au VIH qui peut cadrer avec les mesures actuelles, telles que l'utilisation des condoms.

Critères d'admissibilité

- Avoir 18 ans et plus
- Être de sexe masculin ou transgenre et avoir des relations sexuelles avec des hommes
- Ne pas être porteur du VIH-1 ou du VIH-2
- Être exposé à un risque élevé à l'égard du VIH, c'est-à-dire, avoir eu des relations sexuelles anales avec au moins deux partenaires différents au cours des six derniers mois sans utiliser systématiquement le condom
- Avoir une fonction rénale satisfaisante
- Avoir une fonction hépatique satisfaisante (correspondant à un taux d'ALT inférieur à 2,5 fois la limite supérieure de la normale)
- Avoir un taux de granulocytes supérieur ou égal à 1 000/mm³, un taux d'hémoglobine supérieur ou égal à 10 g/dL et un taux de plaquettes supérieur ou égal à 150 000/mm³ (éléments du sang)
- Ne pas être porteur des virus de l'hépatite B ou C

Critères d'exclusion

- Antécédents de maladie rénale chronique, d'ostéoporose, d'ostéopénie (baisse de la densité minérale osseuse)
- Antécédents de fractures osseuses pathologiques non liées à un traumatisme
- Traitement par interféron, interleukine, corticostéroïdes ou antirétroviraux
- Traitement qui pourrait nuire à l'élimination des antirétroviraux par les reins
- Traitement durant la recherche (participation à un autre essai)
- Administration (en cours ou imminente) d'un traitement qui pourrait se révéler toxique pour les reins (traitement anti-inflammatoire prolongé)
- Prise de drogues intraveineuses
- Maladie gastro-intestinale (ou nausées ou vomissements chroniques) pouvant nuire à l'absorption des traitements
- Maladie grave qui pourrait nécessiter un traitement susceptible de nuire à l'observance thérapeutique

CTN 268 IPERGAY, essai de l'Anrs

Coordonnatrice de l'étude : Pascale Arlotto

TEL : 514-890 8000 poste 15195
pascale.arlotto.chum@ssss.gouv.qc.ca

Investigatrice principale : Dre Cécile Tremblay

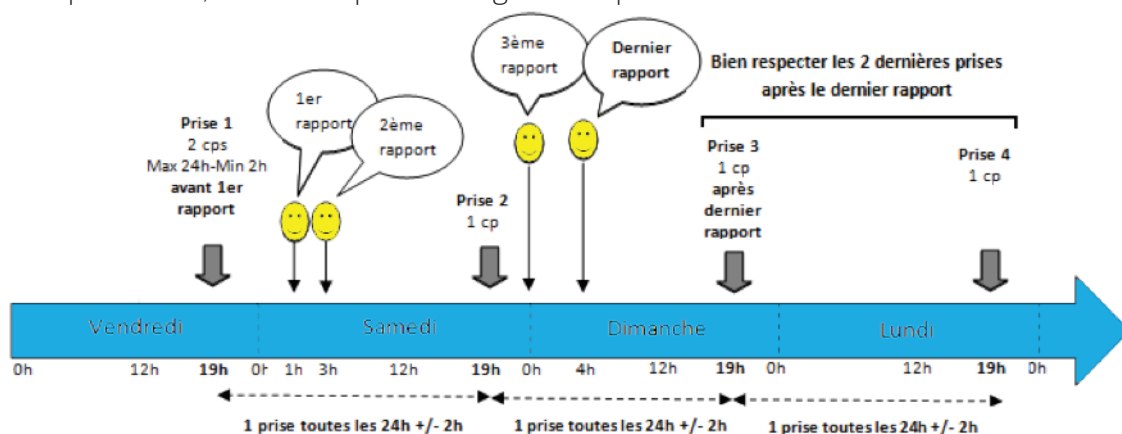
TEL : 514-890 8148
c.tremblay@umontreal.ca

À propos de l'approche

Les participants seront assignés aléatoirement à l'un de deux groupes, et recevront ainsi soit le traitement expérimental, soit le placebo. En plus des médicaments de l'étude (placebo ou agent actif), tous les participants seront invités à se rendre régulièrement dans une clinique où leur sera offert un service complet de prévention afin de réduire le risque (soutien individuel, counselling, dépistage du VIH et autres infections transmissibles sexuellement, condoms, lubrifiant et vaccins contre les hépatites A et B).

La posologie de Truvada® ou du placebo Truvada® est la suivante :

- Deux (2) comprimés dans les 24 heures précédant les premières relations sexuelles, avec un repas ou un goûter si possible (au plus tôt 24 heures et pas moins de 2 heures avant les premières relations sexuelles)
- Puis 1 comprimé par 24 heures (à compter de la prise des deux premiers comprimés), avec un repas ou un goûter si possible, durant la période d'activité sexuelle, y compris après la dernière relation sexuelle.
- En terminant, une dernière dose de 1 comprimé Truvada® ou de placebo, environ 24 heures après le comprimé précédent, avec un repas ou un goûter si possible.



Les participants seront invités à suivre un calendrier pour la durée de l'essai; y seront inscrits les visites au centre de recherche, les examens à effectuer et les questionnaires auxquels répondre à chaque visite. Les participants seront en outre invités à se joindre à plusieurs sous-études en lien avec l'essai IPERGAY.

Cette étude est commanditée par l'Anrs (Agence nationale française de recherche sur le sida et les hépatites virales) et sera réalisée dans une première phase en France et au Québec. Elle se déroulera en deux étapes. La première étape cherchera à s'adjoindre la participation de 100 individus à Montréal et 200 en France. Au cours de cette étape, les chercheurs évalueront la possibilité de recruter d'autres participants en France et au Canada et ils perfectionneront les outils mis en place dans le cadre de l'essai. Si la première étape réussit, l'essai pourrait prendre de l'expansion en France, au Canada et dans d'autres pays et inscrire 1 600 participants supplémentaires.

PARTENAIRES

- Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
- Centre sida McGill
- Clinique médicale l'Actuel
- Clinique médicale Quartier latin
- Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)
- RÉZO
- SPOT
- Université du Québec à Montréal (UQAM)

SITES PARTICIPANTS

- Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

PARTENAIRES FINANCIERS

- Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales
- Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC