

ANRS CO24 ONCOVIHAC

Cohorte observationnelle multicentrique de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ayant un cancer traité par des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancer et VIH, Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'utilisation des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires (anti-immune checkpoints (Ac anti-ICP)) chez les PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP.

Objectifs secondaires

Evaluer l'évolution des données immuno-virologiques du VIH chez des PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP :

- > La charge virale ARN plasmatique .
- > Le taux de lymphocytes CD4, CD8, le ratio CD4/CD8.

Evaluer le critère d'efficacité : survie sans progression, survie à 1 an et à 2 ans.

Modification éventuelle des traitements ARV.

Résumé / Schéma de l'étude

Observatoire multicentrique, national, de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) atteintes de cancer, traitées depuis moins d'un mois ou devant être traitées par un anticorps inhibiteur des checkpoints immunitaires de type anti PD-1 ou anti PDL-1 ou anti-CTLA4 et suivi dans certains hôpitaux de France.

Cette étude a pour objectif d'évaluer la sécurité de ces nouveaux agents chez les patients infectés par le VIH.

Au sein de cette cohorte sera nichée une sous-étude physiopathologique qui concernera uniquement des participants recevant un traitement par Ac anti-ICP bénéficiant d'une AMM, ATU ou RTU et suivi dans certains centres du réseau

ANRS.

Aucune intervention dans l'observatoire, un recueil de données sera réalisé à M0, M6, M12, M18 et M24.

Pour la sous-étude physiopathologique : des prélèvements avec constitution de cellulothèque, plasmathèque, sérothèque, DNATHèque seront réalisés pour répondre aux objectifs de cette sous-étude et éventuellement pour des recherches complémentaires.

Critères d'inclusion

Pour l'observatoire :

- 1 Personne âgée de 18 ans ou plus, infectée par le VIH-1, traitée ou non par des antirétroviraux.
- 2 Cancer prouvé histologiquement et/ou cytologiquement.
- 3 Personne traitée depuis moins de 30 jours ou devant être traitée par anti-PD-1 ou anti-PDL-1 ou anti-CTLA4 selon les recommandations en vigueur.
- 4 Consentement libre, éclairé et écrit, signé par le participant et l'investigateur.

Pour la sous-étude :

- 1 Participant inclus dans l'observatoire.
- 2 Participant sous traitement ARV avec une charge virale contrôlée (< 50 copies/mL).
- 3 Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 4 Consentement spécifique à la sous-étude, libre, éclairé et écrit, signé par le participant et l'investigateur.

Critères de non-inclusion

Pour l'observatoire :

- 1 Participant inclus dans les essais spécifiques CHIVA 2 (cancer du poumon - IFCT) et HANOVRE (maladie de Hodgkin - LYSA).

Pour la sous-étude :

- 1 Radiothérapie cérébrale ou du poumon < 30 jours.
- 2 Transplantation d'organe ou greffe de moelle osseuse.
- 3 Corticothérapie > 10 mg/jour.
- 4 Participant ayant commencé le traitement par Ac anti-ICP avant l'inclusion dans l'observatoire.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2018

Fin estimée des inclusions : Janvier 2022 (prolongation des inclusions)

Nombre de patients à inclure : 50

Informations complémentaires

Objectifs de la sous étude physiopathologique (limitées à quelques centres cliniques comportant un plateau technique adapté) :

Réponse objective sur la tumeur au traitement par Ac anti-ICP évaluée selon les critères RECIST (tumeurs solides) et CHESON (lymphomes).

Autres explorations immuno-virologiques sur le VIH : évaluation de la réplication VIH résiduelle, évaluation de la taille du réservoir VIH, évaluation de la réponse immune anti-VIH (polyfonction, expression des Ac anti-ICP), évaluation des marqueurs d'inflammation systémiques et des marqueurs d'activation/différenciation des cellules T totales.

Evaluation immuno-virologique des autres virus : charges virales plasmatiques EBV, CMV, HHV-8, VHB et VHC (si co-infectés) et immunité spécifique.

Monitoring des auto-anticorps et analyse des modifications des répertoires anticorps des cellules B.

Description des gènes dont l'intérêt apparaîtrait majeur dans les réponses/les effets secondaires des Ac anti-ICP, CMH de classe I et II en particulier.

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Alissa NAQVI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Thierry ALLEGRE
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Philippe ROCHIGNEUX
Investigateur principal

Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne

(83) VAR

Dr. Laurys BOUDIN
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Gilles PICHANCOURT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Philippe SPANO
Hôpitaux universitaires La Pitié-Salpêtrière – Charles-Foix - AP-HP
Téléphone : 01 42 16 04 72
Email : jean-philippe.spano@aphp.fr

Promoteur(s)

Institut national de la santé et de la recherche médicale-ANRS (France Recherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites)

Téléphone : 01 53 94 60 00

Dernière mise à jour le 23 février 2023

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >