

Retrouvez en exclusivité les **ESSAIS THERAPEUTIQUES** en cours au Nouvel Hôpital Civil des Hopitaux Universitaires de Strasbourg.

Ces informations vous sont communiquées en Partenariat avec le **Service Expert de Lutte contre les Hépatites Virales Alsace (SELHVA)**.

Pour tout renseignement merci de contacter :

Le secrétariat du Pr. Michel DOFFOEL
03 69 55 04 82

Le secrétariat du Dr. François HABERSETZER
03 69 55 05 12

Protocoles pour les Hépatites B

- **Etude en cours en 2015**

Objectif : meilleure tolérance du traitement (éviter les problèmes rénaux)

Traitements : TENOFOVIR (300mg) **VS** GS-7340 également dit TAF (ténofovir alafénamide), promédicament du ténofovir (25mg).

- **Etude Transgene en cours en 2015, phase I, immunothérapie.**

Objectif : évaluer la sécurité, la tolérance d'une ou de 3 doses d'un vaccin sérotype 5 (adénovirus) TG1050 et faire une première évaluation de l'activité immunologique et antivirale dans le traitement de patients atteints d'hépatites B chronique.

Etude : randomisée, en double aveugle avec un groupe contrôle recevant un placebo.

Population : Patients VHB chroniques, sous antiviral depuis 2 ans au moins : BARACLUDGE (entécavir) ou VIREAD (ténofovir).

Inclusion basée sur le dosage des anticorps.

Actuellement, 4 sujets sur Strasbourg sont sélectionnés pour participer mais 2 sont en attente à cause de difficultés pour les contacter.

Protocoles pour les Hépatites C

Protocoles ABBVIE

- Depuis 2015, 1 étude sur le génotype 1, pas d'inclusion possible.
- D'ici fin 2015, 1 étude en phase III :

Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité d'un traitement (ABT-493/ABT-530)

Type d'étude : randomisée en double aveugle avec un groupe contrôle recevant un placebo, multicentrique.

Population : Génotype 2

- naifs : 240 sujets

- déjà traité par peg riba : 30 sujets

- déjà traité par sofos-riba (et/ou interferon) : 30 sujets

Strasbourg recherche 4 patients naifs et au moins 1 patient préalablement traité.

- Etude OPALE : étude observationnelle en France débutant en octobre-novembre 2015

Objectif : évaluer en conditions réelles de prescription l'efficacité et la tolérance d'un traitement par VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprévir et ritonavir) avec/sans EXVIERA (dasabuvir).

Population : 700 patients suivis par 70 médecins hospitaliers et libéraux. Patients sous traitement par VIEKIRAX avec/sans EXVIERA.

Suivi pendant 60 à 72 semaines selon la durée du traitement.

Le patient devra remplir des auto-questionnaires concernant son état de santé, sa productivité au travail et la gêne qu'il rencontre dans ses activités, l'évaluation de sa fatigue, sa connaissance et sa confiance en ce qui concerne le suivi de sa maladie et de son traitement.

Protocole GILEAD

- En 2016, 4 études en phase III

	POLARIS 1	POLARIS 2	POLARIS 3	POLARIS 4
Antécédents traitements	Inhibiteurs NS5A	Naif ou échec PEG/Riba	Naif ou échec PEG/Riba	Pas d'inhibiteurs NS5A (pas d'échec sofos)
Génotypes	Tous	Tous sauf 3 cirrhotiques	3 cirrhotiques	Tous
% Cirrhotiques	30%	30%	100%	30%
Traitements étudiés	Sofos/Velpatosvir/9857 : 12 semaines VS placebo	Sofos/Velpatosvir/9857 : 8 semaines VS Sofos/Velpatosvir : 12 semaines	Sofos/Velpatosvir/9857 : 8 semaines VS Sofos/Velpatosvir : 12 semaines	Sofos/Velpatosvir/9857 : 12 semaines VS Sofos/Velpatosvir : 12 semaines
Nbr sujets	380	780	200	380

Protocoles pour les Hépatites B et C

- **HEPATHER, depuis 2012**

Initiée en 2012 et lancée officiellement le 17 mars 2014, la cohorte ANRS HEPATHER, permet d'étudier l'évolution de la maladie hépatique liée au virus B ou C avec comme objectif une meilleure connaissance et une amélioration de la prise en charge des patients présentant une hépatite chronique. D'une durée de 10 ans, cette cohorte prévoit d'inclure 25 000 patients atteints d'une hépatite C ou B, en phase chronique de la maladie ou guéris, qu'ils aient reçu un traitement ou pas. Ces patients seront suivis pendant environ huit ans.

L'objectif est d'améliorer les connaissances sur les hépatites virales, elle comprend à ce jour 18.389 patients atteints d'hépatite B et/ou C. Plus de 3.000 d'entre eux ont débuté un nouveau traitement antiviral de l'hépatite C dans le cadre des Autorisations Temporaires d'Utilisations (ATU) ou de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

Trente-deux centres cliniques hospitaliers, répartis sur tout le territoire participent au recueil de données et à la constitution de collections biologiques qui représentera à terme plus de 1.000.000 d'échantillons biologiques. En juillet 2015, la cohorte comprenait plus de 18.389 patients, 11.200 atteints de l'Hépatite C et 5.500 de l'hépatite B et 1.600 co-infectés par les hépatites B et C.

L'inclusion est encore possible.

Protocoles pour les Carcinomes Hépatocellulaires (CHC)

- **Etude biologique en cours en 2015**

Etude après échec NEXAVAR sur le cancer primitif du foie.

Administration d'une chimiothérapie par DOXORUBICINE en voie intraveineuse par microparticules avec une action directe sur le foie.