

Nouvelles découvertes de l'essai clinique ANTICOV.

L'association nitazoxanide et ciclésionide ne réduit pas le risque d'hospitalisation chez les patients atteints d'une forme légère à modérée de COVID-19.

28-02-22



Dit is de omschrijving

L'essai clinique ANTICOV, lancé en septembre 2020 dans 13 pays africains afin d'identifier des traitements pour les cas légers à modérés de COVID-19, a cessé de recruter des patients dans l'un des bras de l'étude qui testait l'association nitazoxanide + ciclésionide inhalé.

ANTICOV met plusieurs traitements à l'essai, et des analyses intermédiaires, prévues à l'avance, sont régulièrement menées pour évaluer si l'un de ces bras peut être arrêté avant la fin de l'étude, lorsqu'il présente des signes d'une efficacité très élevée - ou d'une absence d'efficacité - par rapport au groupe témoin. Suite à la troisième analyse réalisée sur un total de 946 patients inclus dans tous les bras et ayant un résultat connu lors de la dernière visite (jour 21), le comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (Data and Safety Monitoring Board, ou DSMB) d'ANTICOV a conclu qu'une futilité précoce (c'est à dire une très faible efficacité) a été observée pour le bras nitazoxanide + ciclésionide inhalé de l'étude.

Les analyses intermédiaires ont montré que 1,13 % des patients (5 sur 443) dans le bras témoin (paracétamol) ont vu leurs symptômes se détériorer (leur taux d'oxygène dans le sang est passé sous le seuil de 93 %) contre 3,25 % des patients (15 sur 462) traités par l'association nitazoxanide + ciclésionide. Le DSMB en a conclu qu'il n'y avait pas eu de preuve convaincante de l'efficacité de cette association sur les patients COVID-19 présentant des symptômes légers à modérés, par rapport au groupe témoin. Ces résultats montrent que le traitement nitazoxanide + ciclésionide a très peu de chances de prévenir la progression vers des symptômes sévères du COVID-19 par rapport au groupe témoin.

Le DSMB a également établi qu'aucun problème de sécurité n'avait été détecté.

Le Comité Directeur Conjoint (Joint Steering Committee) d'ANTICOV a approuvé la recommandation du DSMB d'arrêter le recrutement dans ce bras.

« Nous avons besoin d'essais thérapeutiques de grande envergure, adaptés au contexte des pays à revenu faible et intermédiaire qui ont été largement laissés de côté par la recherche sur le COVID-19, pour nous informer sur ce qui fonctionne et ne fonctionne pas », a déclaré Nathalie Strub-Wourgaft, Directrice en charge de la réponse COVID-19 de DNDI (Drugs for Neglected Diseases initiative, ou initiative Médicaments contre les Maladies Négligées), l'ONG de recherche médicale qui coordonne l'étude.

« Ce résultat, obtenu grâce au travail acharné des chercheurs des pays partenaires d'ANTICOV, montre la pertinence des essais cliniques à plate-forme dite adaptative. Ce sont là des données importantes qui ont été obtenues en Afrique, par des chercheurs africains avec leurs partenaires internationaux, et qui permettront d'éclairer les décisions de santé publique prises sur le continent et dans le monde. »

ANTICOV est une étude ouverte, randomisée, comparative, réalisée sous la forme d'une « plateforme adaptative » qui vise à identifier des traitements contre le COVID-19 qui sont adaptés à une utilisation dans un contexte de ressources limitées, et qui peuvent prévenir la progression de la maladie vers une forme sévère tout en limitant potentiellement sa transmission. La conception flexible de l'essai ANTICOV permet l'inclusion ou l'arrêt de traitements à mesure que de nouvelles données concernant leur efficacité sont disponibles.

ANTICOV continue de recruter des patients dans ses autres bras actuellement à l'étude, qui testent notamment l'association fluoxétine + budésônide, dont l'inclusion a récemment été annoncée.

Le consortium ANTICOV est principalement financé par le Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche allemand (BMBF), à travers l'Établissement de crédit pour la reconstruction (KfW), et par l'agence pour la santé mondiale Unitaïd, dans le cadre du dispositif ACT-A. Des financements supplémentaires proviennent du partenariat entre l'Europe et les Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) – dans le cadre de son deuxième programme soutenu par l'Union européenne, avec un financement additionnel du gouvernement suédois – la Starr International Foundation et la Stavros Niarchos Foundation (SNF).

Liste des partenaires ANTICOV

Le Consortium mobilise un important réseau de partenaires possédant une expérience reconnue dans la recherche clinique. Les 26 membres du Consortium sont :

ALIMA (The Alliance for International Medical Action), France / Senegal, ANRS | Maladies infectieuses émergentes, France; Bahir Dar University, Ethiopia; Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal) Spain; Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNITM), Germany; Centre Muraz, Institut National de Santé Publique, Burkina Faso; Centre for Research in Therapeutic Sciences, Kenya; Centro de Investigação em Saúde de Manhiça, Mozambique; Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço (CISPOC); Instituto Nacional de Saúde, Mozambique; Centre Pasteur du Cameroun (CPC), Cameroon; Centre Pour Le Développement Des Vaccins, Ministry of Health, Mali ; Centre Suisse de Recherches Scientifiques (CSRS), Côte d'Ivoire ; Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), Switzerland (coordinating partner); Epicentre, France; FIND, the global alliance for diagnostics, Switzerland; Ifakara Health Institute, Tanzania; Infectious Diseases Data Observatory (IDDO), United Kingdom; Institute of Endemic Diseases, University of Khartoum, Sudan; Institute of Tropical Medicine, Antwerp (ITM), Belgium; Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), Democratic Republic of Congo; The Kenya Medical Research Institute (KEMRI), Kenya; Kumasi Centre for Collaborative Research in Tropical Medicine (KCCR), Ghana; Medicines for Malaria Venture (MMV), Switzerland Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH), Switzerland; Université de Bordeaux - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), France ; University of Gondar, Ethiopia