



## Démarrage des essais cliniques d'un vaccin contre le VIH-1 à Marseille

**Point presse ce mardi 29 janvier – 10h30 précises**

**Centre d'investigations cliniques – pavillon de néphrologie (juste à côté de l'entrée bd Baïlle)**

**Hôpital de la Conception**

Après l'avis favorable délivré le 9 novembre 2012 par le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée 2, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a donné son autorisation, le 24 Janvier 2013, **au démarrage des essais cliniques d'un vaccin contre le VIH-1 à Marseille.**

Ces **essais sur des volontaires séropositifs**, qui vont débuter en ce début d'année 2013 au Centre d'investigation clinique de l'hôpital de la Conception (AP-HM), concrétisent les **travaux effectués depuis 15 ans par l'équipe du Dr Erwann LORET.**

L'efficacité de ce vaccin a été démontrée dans des expériences in vitro et in vivo sur l'animal (en particulier sur le macaque) publiées dans de grandes revues scientifiques. Ces essais cliniques promus par BIOSANTECH seront supervisés par le **Dr Isabelle RAVAUX**, du service des maladies infectieuses de l'hôpital de la Conception (AP-HM). **Ils se dérouleront au Centre d'Investigation Clinique (CIC) Plurithématique 9502 de l'AP-HM** coordonné par le Pr Yvon BERLAND en lien avec l'AMU.

### [Présentation du CIC de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille](#)

Ces essais se dérouleront en plusieurs phases (voir annexe).

BIOSANTECH tient à remercier tout particulièrement l'université d'Aix-Marseille et le CNRS, qui ont mis à la disposition du Dr LORET les moyens de poursuivre ses recherches depuis de nombreuses années, ainsi que l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille et la SATT Sud Est, qui permettent la mise en place de ces essais cliniques.

### **ANNEXE**

**Les essais cliniques ont pour objectif de valider l'efficacité d'un vaccin thérapeutique contre le VIH-1 ciblant la protéine Tat.** Tat semble jouer un rôle majeur dans la persistance des cellules infectées par le VIH-1. L'objectif de ce vaccin thérapeutique est de faire produire par le système immunitaire des anticorps qui neutralisent Tat et de permettre ainsi l'élimination des cellules infectées par le VIH-1.

Le premier bénéfice escompté par ce vaccin serait de pouvoir **remplacer la trithérapie.** Le protocole de recherche biomédicale EVA TAT se divise en deux phases. En premier lieu, une



phase I/IIa sera effectuée sur 48 patients divisés en quatre groupes constitués par tirage au sort (randomisé).

**Trois groupes seront vaccinés** avec Tat Oyi, mais à une dose différente pour chaque groupe. Le quatrième groupe sera placebo. La vaccination consiste en **trois injections intradermiques** espacées d'un mois. Une injection intradermique a lieu à la surface de la peau et ne pénètre pas dans le tissu musculaire ou vasculaire.

Cette première phase a pour but, après le constat qu'aucun effet indésirable n'est observé, **d'évaluer la dose optimale du vaccin**. Cette dose sera déterminée à l'issue de l'arrêt de deux mois de la trithérapie et du constat que la charge virale reste indétectable pour un nombre significatif de patients.

En cas de succès, une phase IIb sera ensuite effectuée sur 80 patients randomisés en deux groupes. Un groupe sera vacciné avec la dose optimale de Tat Oyi alors que l'autre groupe sera placebo. La phase IIb aura pour but de **démontrer l'efficacité du vaccin** sur un groupe de patients statistiquement significatif.

Ces essais se dérouleront en « **double aveugle** », c'est à dire que ni le volontaire ni le médecin qui injectera le vaccin ne sauront si la seringue contient le vaccin ou le placebo. Le « double aveugle » permet ainsi d'écarter les effets psychologiques de l'injection et demeure la **seule méthode à même de garantir scientifiquement et incontestablement les résultats des tests**.

### Calendrier des essais

- Février 2013: Début des essais cliniques et recrutement des 48 patients volontaires pour participer aux essais cliniques
- Décembre 2013 : Analyse des résultats de la phase I/IIa.
- Janvier 2014 : Début de la phase IIb si des résultats positifs sont avérés à l'issue de la phase I/IIa
- Mars 2015 : Fin de l'étude. Analyse des résultats de la phase IIb.
- Juin 2015 : Publication des résultats des essais cliniques EVA TAT

**Contact pour les patients séropositifs qui souhaitent proposer leur candidature : 04 91 38 35 28**

*Service des maladies infectieuses – Hôpital de la Conception (Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille)*

Dr Isabelle RAVAUX – Investigateur principal des essais cliniques