



Communiqué de presse

Pour diffusion immédiate 31 janvier 2007

Personne de contact : Beth Robinson (919) 405-1461, brobinson@fhi.org

Clôture d'un essai clinique de Phase III du sulfate de cellulose, un microbicide pour prévenir l'infection au VIH

Research Triangle Park, Caroline du Nord – Family Health International (FHI) a annoncé aujourd'hui qu'elle mettait fin à son essai clinique de Phase III conduit au Nigeria et portant sur le sulfate de cellulose – microbicide potentiel qui était expérimenté en vue de prévenir l'infection au VIH chez les femmes. Simultanément, CONRAD, organisation de recherche en santé qui a son siège à Arlington, Virginie, a annoncé qu'elle mettait fin aux essais cliniques de Phase III du sulfate de cellulose menés au Bénin, en Inde, en Afrique du Sud et en Ouganda.

Le sulfate de cellulose était l'un de quatre microbicides candidats à l'étude dans le cadre des essais de Phase III sur l'efficacité pour prévenir l'infection au VIH et autres infections sexuellement transmissibles. Un Comité indépendant de suivi des données (CISD) a effectué un examen des résultats préliminaires des études conduites par CONRAD et a déterminé que l'emploi du sulfate de cellulose pourrait se traduire par un risque accru d'infection au VIH.

Séparément, Family Health International a décidé de cesser son étude sur le sulfate de cellulose au Nigeria après que le Comité de suivi des données pour l'étude de FHI – un conseil d'experts indépendant – a examiné les résultats intermédiaires de l'étude de CONRAD sur le sulfate de cellulose. Le Comité de suivi des données de FHI a également examiné les résultats intermédiaires de l'étude de FHI menée au Nigeria et n'a pas constaté de preuve de risque accru d'infection au VIH.

« Nous n'avons pas constaté au Nigeria de preuve d'un plus grand risque d'infection au VIH », a déclaré le docteur Vera Halpern, investigatrice principale de l'étude de FHI.

« Mais nous n'avons également pas constaté de preuve d'efficacité du produit pour prévenir l'infection au VIH. Compte tenu des résultats inattendus de l'étude de CONRAD menée dans d'autres pays sur le même microbicide potentiel, le cours d'action raisonnable était donc de mettre fin à l'étude. »

Le sulfate de cellulose a été évalué dans plusieurs essais d'innocuité avant le commencement de la Phase III des essais de prévention du VIH. Le gel, aussi connu sous l'appellation Ushercell, est un composé à base de coton qui a été développé par les laboratoires pharmaceutiques Polydex Pharmaceuticals, qui ont leur siège à Toronto, au Canada. Préliminaire à la Phase III des essais de prévention du VIH conduits par Family Health International et par CONRAD, le sulfate de cellulose avait été évalué dans 11 essais cliniques rigoureux de contraception et d'innocuité regroupant plus de 500 participantes. Huit de ces essais avaient été conduits aux Etats-Unis. Il s'était dégagé des études préliminaires menées sur des animaux et des êtres humains que le sulfate de cellulose offrait un solide profil d'innocuité avec un minimum d'irritation vaginale ; dans les études de laboratoire, le sulfate de cellulose avait révélé une activité antimicrobienne à l'égard de plusieurs infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH.

L'étude de FHI a compris près de 1.700 femmes de Lagos et de Port Harcourt, au Nigeria. Il sera demandé à toutes les participantes de se présenter à nouveau aux lieux des essais afin que le

personnel puisse les informer de la clôture de l'étude et répondre aux questions qu'elles pourraient avoir. Pendant ces visites de clôture de l'étude, le personnel rassemblera toutes les fournitures de gel qui n'auront pas été utilisées et fournira des services de counseling, de dépistage des infections sexuellement transmissibles, du VIH et de la grossesse, et référera les participantes qui auront besoin de soins médicaux aux services appropriés. Les lieux des essais cliniques resteront ouverts pendant plusieurs mois afin d'assurer que les participantes reçoivent toutes les informations dont elles auront besoin et pour achever le suivi de l'étude clinique et la surveillance de la sécurité qui seront nécessaires.

Pendant l'étude, les participantes ont reçu du counseling sur la prévention du VIH, des préservatifs et, en cas de besoin, un traitement des infections sexuellement transmissibles. Les femmes qui ont contracté le VIH pendant l'étude clinique ont été référées aux établissements locaux afin d'y recevoir des services médicaux, sociaux et psychologiques en rapport avec le VIH. Pendant la période de clôture de l'étude, le personnel continuera à référer les femmes qui deviennent séropositives pour le VIH à ces établissements. Les investigateurs des sites cliniques ont des accords en place avec des programmes à Lagos pour dispenser des soins aux participantes de l'étude infectées au VIH, notamment le traitement antirétroviral en cas de besoin. Ses programmes sont soutenus par le Plan d'urgence du Président des Etats-Unis pour l'aide contre le SIDA (PEPFAR).

Jeff Spieler, directeur de recherche, Office technologie et utilisation en matière de population et santé de la reproduction auprès de l'Agence des Etats-Unis pour le développement international (USAID) a déclaré : « Je suis surpris et déçu des résultats de l'étude CONRAD, compte tenu du profil d'efficacité pré-clinique du sulfate de cellulose à l'égard du VIH et autres infections sexuellement transmissibles et de son profil d'innocuité démontré pendant les essais de la Phase I. Je ne peux pas trouver d'explication biologique à ces résultats et j'espère que la poursuite de l'analyse de toutes les données apportera des éclaircissements sur cette question importante. » L'USAID a financé l'étude FHI et a cofinancé celle de CONRAD.

Il est indispensable de poursuivre le soutien apporté aux essais d'efficacité en cours et au développement d'autres candidats microbicides dans cette filière de la recherche. Le besoin de microbicides se fait grandement sentir en vue de fournir une option de prévention du VIH sous contrôle féminin, étant donné que les femmes sont plus vulnérables que les hommes à l'infection au VIH, pour des raisons sociales et biologiques. En Afrique, près de 60 pour cent des nouvelles infections sont contractées par les femmes et les filles.

###

Family Health International est une organisation à but non lucratif qui se consacre à l'amélioration de la vie, des connaissances et de la compréhension partout dans le monde grâce à un programme fort diversifié de recherche, d'éducation et de services en matière de santé familiale et de prévention et soins du VIH/sida. Depuis sa création en 1971, FHI a formé des partenariats avec des gouvernements et des communautés locales dans de nombreux pays du monde en développement en vue d'améliorer, de manière durable, la santé des individus et l'efficacité des systèmes de santé. Pour de plus amples informations, consulter notre site Web à : www.fhi.org.