

Covid-19-RECHERCHE

Essai PREP COVID

Communiqué de presse publié le 14/04/2020

Démarrage mardi 14 avril de l'essai randomisé contrôlé versus placebo PREP COVID de l'AP-HP testant la prévention de l'infection COVID chez les soignants par l'hydroxychloroquine et par l'azithromycine

Cet essai promu par l'AP-HP, dont l'investigateur coordonnateur est le Pr Jean-Marc Tréluyer, de l'Unité de recherche clinique Necker-Cochin, AP-HP / Université de Paris, a été autorisé le 10 avril 2020 par l'ANSM et a reçu l'avis favorable le 7 avril 2020 du Comité de protection des personnes. Il inclura mardi 14 avril 2020 ses premiers personnels hospitaliers.

La protection des personnels hospitaliers est essentielle pour que le système de santé soit totalement opérant. Une chimioprophylaxie pourrait être très utile associée aux mesures barrières (lavage des mains, masque). Au 12 avril 2020, 3 610 professionnels de l'AP-HP ont été infectés par le Covid-19 depuis le début de l'épidémie. Huit sont hospitalisés dans un service de réanimation ou de surveillance continue, cinq sont sortis de réanimation et trois sont malheureusement décédés.

L'essai à trois bras vise à évaluer, versus placebo, l'impact de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine sur la prévention de la contamination par le SARS-CoV-2 chez les personnels hospitaliers de l'AP-HP à 40 jours de traitement.

Huit premiers hôpitaux de l'AP-HP - Ambroise-Paré, Avicenne, Broca, Cochin, Necker Enfants malades, européen Georges-Pompidou, Saint-Antoine et Pitié-Salpêtrière - vont participer aux inclusions pour cet essai clinique de prévention d'infection COVID-19.

300 soignants seront inclus dans chaque groupe de traitement, soit 900 au total, tous professionnels de l'AP-HP. Les soignants seront testés pour l'infection Covid-19 en début et en fin de protocole par PCR et sérologie. Des électrocardiogrammes seront réalisés à plusieurs temps durant l'essai pour s'assurer de la sécurité des soignants inclus.

L'efficacité du traitement préventif sera comparé entre le bras placebo et le bras hydroxychloroquine d'une part, et entre le bras placebo et le bras azithromycine d'autre part. En cas d'efficacité du traitement préventif dans le bras hydroxychloroquine et le bras azithromycine, une comparaison des deux bras de traitement (hydroxychloroquine versus azithromycine) pourra être réalisée.

Pour marquer le caractère collectif de l'effort de recherche fourni, il a été proposé par le comité de pilotage recherche Covid-19 AP-HP et validé par le directoire et l'ensemble des facultés de médecine concernées que les articles scientifiques originaux rapportant les résultats des études à promotion AP-HP utiliseront comme seule signature « *on behalf of the APHP/Universities/INSERM COVID-19 research collaboration* ».