

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

Publié le 14/04/2020. Communiqués de presse

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* ».

A propos de l'AP-HP : Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université de Paris ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université de Paris ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Etroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte trois instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année près de 9000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>

À propos d'Université de Paris : Université de recherche intensive pluridisciplinaire, Université de Paris se hisse au niveau des établissements français et internationaux les plus prestigieux grâce à sa recherche de très haut niveau, ses formations supérieures d'excellence, son soutien à l'innovation et sa participation active à la construction de l'espace européen de la recherche et de la formation. Université de Paris compte 61 000 étudiants, 4 500 enseignants-chercheurs, 22 écoles doctorales et 142 laboratoires de recherche. Visiter u-paris.fr.

Contacts presse :

Service de presse de l'AP-HP : Eléonore Duveau & Anne-Cécile Bard - 01 40 27 30 00 - service.presse@aphp.fr