

[RECHERCHE - CORONAVIRUS]
**Le CHRU de Tours participe à une étude
portée par le CHU d'Angers**
Hycovid : pour mettre fin au débat sur
l'hydroxychloroquine dans le Covid-19*

* Etude portée par le Pr Vincent Dubée – Infectiologue – CHU Angers

Oui ou non, l'hydroxychloroquine a-t-elle un impact chez les patients Covid à haut risque d'aggravation ? C'est la question à laquelle se propose de répondre, avec certitude et neutralité, l'étude Hycovid qui a été lancée le 1er avril par le CHU d'Angers en collaboration avec 36 autres hôpitaux français.

Etude de grande ampleur, les premiers résultats pourraient être attendus d'ici quelques semaines. Que les résultats définitifs démontrent ou infirment l'efficacité de l'hydroxychloroquine dans le Covid, l'étude angevine devrait mettre définitivement un terme aux débats actuels d'experts, et ce, de manière simple et rigoureuse.

Son extrême rigueur scientifique et le nombre de patients inclus feront de cette étude une des plus sérieuses traitant de l'hydroxychloroquine. Aussi, considérant l'urgence de la situation sanitaire, le CHU d'Angers a décidé, en accord avec les 36 établissements qui l'accompagnent, de commencer ce projet sans engagement financier préalable de l'Etat ou de partenaires industriels.

Pour les équipes hospitalo-universitaires du CHRU de Tours, fortement engagées dans la prise en charge des patients atteints de COVID 19, la participation à cette étude offre la possibilité :

- de concourir à une étude clinique de grande ampleur, méthodologiquement rigoureuse, et donc sans équivoque, évaluant l'apport de ce médicament,
- d'encadrer l'administration de ce médicament avec les standards de sécurité d'un essai clinique.

Mettre fin à la polémique actuelle autour du Plaquenil® (hydroxychloroquine) dans la prise en charge des patients Covid-19

Dans la lutte contre une pandémie qui est la cause de 2000 décès par jour en Europe, et de 3 000 dans le monde, il n'y pas de place pour la polémique. C'est fort de ce constat que le Pr Vincent Dubée, infectiologue au CHU d'Angers, a souhaité apporter une réponse rapide, neutre et scientifique au débat autour de l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement contre le Covid.

Alors que certains estiment que cette molécule promet des résultats spectaculaires, sans preuve scientifique, d'autre s'opposent fermement à son utilisation large dans le Covid, arguant d'effets délétères potentiels.

En scientifique, mais également en tant que praticien prenant en charge depuis 5 semaines chaque jour des patients Covid-19, le Pr Dubée se propose d'étudier de manière simple, rapide et impartiale l'effet de cette molécule sur la pathologie.

L'urgence au cœur de la problématique scientifique

D'autres études cliniques sont actuellement en cours un peu partout dans le monde pour apporter des solutions thérapeutiques face à la pandémie Covid-19. Elles portent beaucoup d'espoirs et leurs conclusions précieuses sont attendues par l'ensemble de la communauté médicale internationale.

Hycovid n'entend pas se substituer à elles mais, plus simplement, apporter une réponse plus rapide à une question simple. « **Oui ou non, l'hydroxychloroquine est-elle efficace chez les patients atteints de Covid-19 à haut risque d'aggravation ?** »

De fait, le CHU d'Angers est en mesure d'apporter cette réponse.

Disposant d'un stock important d'hydroxychloroquine et de son parfait placebo, il est en capacité de lancer rapidement une telle étude avec toutes les assurances de rigueurs scientifiques. Non soumis aux délais d'approvisionnement en médicament, capable de motiver une trentaine de centres hospitaliers partenaires et en mesure d'élaborer et faire valider scientifiquement son programme en quelques jours, le CHU d'Angers a pu lancer son étude dès le 1er avril.

Une étude dite à 2 bras : les patients qui reçoivent la molécule versus les patients qui reçoivent le placebo

Parmi les 1 300 patients qui seront inclus, la moitié se verra administrer l'hydroxychloroquine tandis que l'autre recevra un placebo parfait. Par placebo parfait, s'entend un « substitut de médicament » qui présente les mêmes caractéristiques apparentes que celle de la molécule comparée.

Ainsi aucun biais de perception possible chez les patients, aucun biais d'a priori possible non plus chez les praticiens et soignants qui administreront le médicament.

Cette simplicité d'étude, reconnue comment étant la plus scientifiquement indiscutable, permet d'apporter une réponse rapide et irréfutable.

L'efficacité du traitement sera jugée en comparant le nombre de patients décédés ou transférés en réanimation en raison d'une aggravation respiratoire dans chacun des deux bras au cours des 14 jours suivant le début du traitement.

- 1 300 patients : une étude à grande échelle

La rigueur scientifique ne s'appuie pas uniquement sur la méthodologie, elle repose également sur le nombre de patients qui seront inclus dans l'étude : 1 300.

Dans cette étude ne seront inclus que des patients à haut risques d'aggravation. Il s'agit en effet, pour présenter des résultats probants, de s'appuyer sur une homogénéité des profils de patients. Les données récentes suggèrent que les traitements ont plus de chances d'être efficaces s'ils sont administrés tôt aux malades, avant que l'affection ne devienne grave. C'est pourquoi l'étude HYCOVID portera sur des patients présentant une forme non sévère de COVID, mais dont on sait qu'il y a un risque important d'aggravation

Bien entendu, les patients continueront à bénéficier, simultanément, des traitements qui leur auraient été administrés en l'absence d'inclusion à l'étude Hycovid.

Quelques détails pour les scientifiques

Le lot de traitement administré à chaque patient comportera des comprimés pour 9 jours de traitement, sans distinction possible entre l'hydroxychloroquine et le placebo.

La première dose de 400 mg sera prise au décours immédiat de l'inclusion à J0, la deuxième dose de 400 mg le soir même puis le traitement sera poursuivi pendant les 8 jours suivant à raison de 200 mg matin et soir.

Des prélèvements naso-pharyngés seront réalisés pour RT-PCR SARS-CoV2 à J5 et J10.

Des résultats attendus entre 20 jours et quelques semaines

Un comité de surveillance indépendant va réaliser un suivi des données de sécurité et d'efficacité. Il s'appuiera sur des analyses intermédiaires réalisées tous les 50 patients. Il s'agira alors d'établir des préconisations sur la nécessité d'arrêter ou de poursuivre l'étude. L'obtention précoce d'un résultat prouvant l'efficacité de la molécule pourrait conduire à une interruption prématurée afin que le traitement soit mis immédiatement à disposition des patients COVID-19.

Les critères d'inclusion des 1 300 patients :

- Patient majeur
- Infection COVID-19 confirmée par test biologique ou, à défaut, par scanner thoracique
- Diagnostic de Covid porté depuis moins de 48h
- Présence d'au moins un des deux facteurs de risque d'évolution compliquée suivants :
 - patient de ≥ 75 ans
 - oxygénodépendance saturation capillaire périphérique en oxygène $\leq 94\%$ en air ambiant.

Sont exclus les patients présentant un risque élevé de toxicité de l'hydroxychloroquine, en particulier cardiaque, les femmes enceintes, les sujets traités au long cours par hydroxychloroquine, et les patients avec une atteinte pulmonaire grave.

Considérant l'urgence, le CHU d'Angers a décidé de démarrer ce projet sans engagement financier de la part de l'Etat ou d'industriels.

Les 36 autres centres hospitaliers, qui l'accompagnent dans ce programme, ont convenu de participer à leur hauteur à l'effort financier que représente un tel projet.

Sur les 850 000 euros que représentent les coûts de l'étude,

600 000 seraient ainsi supportés par le CHU d'Angers (rémunération du personnel, logistique, prélèvements et analyses biologiques...). Bien sûr l'établissement angevin espère pouvoir bénéficier d'un financement public dédié. Il compte également sur la solidarité des entreprises et particuliers pour le soutenir dans cette étude dont les résultats seront majeurs pour la population : une étude qui mettra fin aux débats sur l'hydroxychloroquine et qui apportera une réponse scientifique et indéniable aux patients et à leurs familles.

36 centres impliqués sur l'ensemble du territoire aux côtés du CHU d'Angers

□ Centres associés au CHU d'Angers :

o **CHU** : Amiens, AP-HP (4 sites), Brest, Caen, Dijon, Limoges, Nantes, Poitiers, Rennes, Saint-Etienne, Toulouse, **Tours**, CHR d'Orléans

o **CH** : Agen, Cherbourg, Cholet, Colmar, Laval, Lorient, Le Mans, Melun, Monaco, Niort, Pontoise, Quimper, Saint-Brieuc, Rezé, Roche/Yon, Saint-Nazaire, Tourcoing, Valenciennes, Vannes, Versailles.



Coordonnées CHU d'Angers

Adrien Renard - CHU Angers
Relations presse – Rédacteur
Tel : 02 41 35 79 97
adrien.renard@chu-angers.fr

Anita Rénier – CHU Angers
Directrice de la communication
Tel : 02 41 35 53 33 / 06 65 80 66 81
directioncommunication@chu-angers.fr

FIERS
DENOSCHERCHEURS !

Contact presse

Anne-Karen Nancey - Direction de la communication
02 47 47 37 57 - ak.nancey@chu-tours.fr - www.chu-tours.fr

FAIRE UN DON

www.fondsdedotation-chru-tours.fr



YouTube

