

## **ETRAVIRINE : un essai clinique de phase II - IRCCS Eugenio Medea**

Janvier 2020

Le sujet de l'étravirine a déjà été abordé dans Espoir 157 d'octobre 2019.

**Communiqué émanant d'IRCCS Eugenio Medea sur un essai clinique de phase II pour tester l'innocuité et l'efficacité de l'étravirine** chez les patients atteints d'ataxie de Friedreich (Source : <https://clinicaltrials.gov/ct2>)

Collaborateur : Université de Rome « Tor Vergata ».

### Résumé

Une recherche de repositionnement\* du médicament a permis de montrer l'utilisation possible de l'étravirine comme traitement de l'AF. L'étravirine est un médicament approuvé pour le traitement des infections à VIH chez les patients à partir de 2 ans. (*\*Repositionner un médicament signifie le tester pour une maladie différente de celle pour laquelle il a été développé.*)

Nous avons constaté que l'étravirine est capable d'augmenter la protéine frataxine à la fois in vitro - dans les cellules dérivées de patients atteints d'AF - et in vivo - dans le cœur et le muscle squelettique des souris YG8 déficientes en frataxine.

En raison de ces résultats, et comme l'étravirine présente un profil de sécurité généralement favorable, nous prévoyons de lancer un essai clinique de phase II, ouvert, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'étravirine chez les patients atteints d'AF.

Nous visons à recruter 30 patients AF. 15 seront traités avec Etravirine pendant 4 mois à 200 mg /jour et 15 seront traités avec Etravirine pendant 4 mois à 400 mg /jour.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité sera représenté par les variations du pic de VO<sub>2</sub> mesurées par le test d'exercice de l'ergomètre à cycle incrémentiel. Les critères d'évaluation secondaires incluront la charge de travail maximale, le score SARA, les mesures cardiaques, les niveaux de protéine frataxine dans les cellules mononucléaires du sang périphérique et l'analyse moléculaire de l'efficacité de la traduction de l'ARNm de la frataxine.

Des ensembles de données complets seront collectés 4 mois avant le début du traitement (T -4), au début (T0), après 2 mois (T2), à la fin du traitement (T4) et 4 mois après la fin du traitement (T8).

La date estimée de début de l'étude était le 20 mars 2020, date prévisionnelle d'achèvement des essais 31 octobre 2021, et date estimée de fin de l'étude le 31 mars 2022

Nous vous tiendrons au courant de l'avancée de cet essai.