

Protocole de l'étude SMMAD « ERETS »

1. Intitulé :

Evaluation de l'Efficacité et de la Tolérance des protocoles thérapeutiques incluant le Sofosbuvir (SSB400) pour le traitement de l'hépatite virale chronique C génotype 1 et génotype 2.

2. Organisme responsable :

La Société Marocaine des Maladies de l'Appareil Digestif (SMMAD)

3. Investigateur principal :

La SMMAD et la commission de recherche

4. Co-investigateurs :

Les Hépato-Gastro-Entérologues Marocains de tous les secteurs qui acceptent la charte qui régie cette étude

5. Type de l'étude :

C'est une étude rétrospective, observationnelle, ouverte.

6. But de l'étude :

L'étude a pour but d'évaluer l'efficacité et la tolérance des protocoles incluant le Sofosbuvir (SSB400) au cours du traitement de l'hépatite virale chronique C **dans la vraie vie au Maroc**.

7. Objectif principal:

Calculer le pourcentage des patients ayant une rémission virologique soutenue (Définie par une charge virale négative à la semaine 12 après l'arrêt de traitement) et calculer l'incidence des effets secondaires en particulier ceux ayant aboutie à l'arrêt prématuré du traitement.

8. Les objectifs secondaires :

- Calculer le pourcentage des patients avec une charge virale négative à la semaine 4 du traitement
- Calculer le pourcentage des patients avec une charge virale négative à la semaine 24 après l'arrêt de traitement.

9. Nombre de patients :

500 Patients

10. Agenda :

- * Les dossiers à inclure : les patients qui ont débuté le traitement à partir de décembre 2015 et ayant une RVS avant le 15 septembre 2016.
- * Date de début de saisie de dossiers : 15 juin 2016
- * Date de fin de saisie de dossiers : 15 septembre 2016
- * Date de présentation des résultats : Décembre 2016 au congrès nationale de la SMMAD.

11. Descriptif de l'étude :

* Les schémas thérapeutiques :

- SSB 400 + Peg-interferon+ Ribaverine pendant 12 semaines
- SSB 400 + Ribaverine pendant 12 semaines

*Doses :

SSB 400 : 1 comprimé par jour

Peg-interferon Alpha 2a : 180 microgramme par semaine

Peg-interferon Alpha 2b : 1 ou 1,5 mg par semaine

Ribaverine : 600 à 1000 mg/jour

12. Critères d'éligibilité :

- Patients adultes âgés au moins de 18 ans
- Patients masculins ou féminins.
- Patients ayant une hépatite virale chronique C de génotype 1 ou génotype 2.
- Patients naïfs ou en échec d'un traitement antérieur par bi ou trithérapie (Boceprévir ou Télaprévir)

13. Critères d'exclusion :

- Cirrhose décompensée
- Co-infection virale, VHB et VIH
- Patient ayant une contre indication à l'une des molécules du protocole utilisé.