

ANRS 0003S COCOPREV

(Informations destinées aux participants)

Titre Prévention des complications de la COVID-19 chez les sujets à haut risque infectés par le SARS-CoV-2 et recevant un traitement curatif. Une cohorte prospective.

Rubriques	Contenu
<i>En bref</i>	Investigateur / Porteur principal : Dr Youri Yordanov et Pr Guillaume Martin-Blondel Structure/équipes : - Services des Urgences de l'Hôpital Saint Antoine - Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du CHU de Toulouse - IPLESP, Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique – INSERM UMR-S 1136/ Sorbonne Universités - Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et Inflammatoires (Infinity) - Laboratoire de Virologie de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière - Unité Virus et Immunité, Institut Pasteur, CNRS UMR 3569 / Université Paris Cité Dates de démarrage/Date de Fin d'étude 21/09/2021 – 18/12/2023 Nombre de participant : 756 Statut : données <i>en cours d'analyse</i> Pathologie : COVID-19 Promotion : Inserm-ANRS MIE Financé dans le cadre de : CAPNET
<i>Le projet (250 mots max)</i>	L'étude ANRS 0003S COCOPREV est une cohorte nationale qui a pour objectif d'étudier la réponse aux traitements curatifs développés afin de réduire les complications liées à la COVID-19 chez les patients infectés à risques en période pandémique.
<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	• Martin-Blondel G, Marcelin AG, Soulié C,, Carrat F, Yordanov Y. Time to negative PCR conversion amongst high-risk patients with mild-to-moderate Omicron BA.1 and BA.2 COVID-19 treated with sotrovimab or nirmatrelvir. Clin Microbiol Infect. 2023 Apr;29(4):543.e5-543.e9. doi:10.1016/j.cmi.2022.12.016. Epub 2022 Dec 28. PMID: 36586513; PMCID: PMC9794519. • Martin-Blondel G, Marcelin AG, Soulié C,, Liblanc R, Carrat F, Yordanov Y; COCOPREV Study Group. Outcome of very high-risk patients treated by Sotrovimab for mild-to-moderate COVID-19 Omicron, a prospective cohort study (the ANRS 0003S COCOPREV study). J Infect. 2022 Jun;84(6):e101-e104. doi: 10.1016/j.jinf.2022.04.010. Epub 2022 Apr 7. PMID: 35398409; PMCID: PMC8988484. • Bruel T, Vignaud LL, Porrot F, Staropoli I, Planas D,, Dorival C, Molino D, Péré H, Yordanov Y, Simon-Lorière E, Veyer D, Carrat F, Schwartz O, Marcelin AG, Martin-Blondel G; ANRS 0003S CoCoPrev Study Group. Sotrovimab therapy elicits antiviral activities against Omicron BQ.1.1 and XBB.1.5 in sera of immunocompromised patients. Med. 2023 Oct 13;4(10):664-667. doi: 10.1016/j.medj.2023.07.007. PMID: 37837962. • Leducq V, Zafilaza K, Fauchois A, Ghidaoui E, Sayon S, Dorival C, Meledje ML, Lusivika-Nzinga C, Yordanov Y, Martin-Blondel G, Carrat F, Marcelin AG, Soulié C; COCOPREV Study Group. Spike protein genetic evolution in patients at high-risk of severe COVID-19 treated by monoclonal antibodies. J Infect Dis. 2023 Nov 23;jiad523. doi: 10.1093/infdis/jiad523. Epub ahead of print. PMID: 37996072
<i>Type d'étude</i>	Cohorte nationale prospective multicentrique, non comparative.

Objectifs principaux	Evaluer l'évolution clinique des patients infectés par le SARS-CoV-2 à haut risque de complications bénéficiant d'un traitement curatif.
Objectifs secondaires	• Evaluer l'évolution virologique et ses déterminants • Evaluer les complications secondaires et leurs déterminants • Evaluer la tolérance au traitement • Evaluer le risque d'émergence de variant résistant • Evaluer la faisabilité de la prévention précoce des complications secondaires • Evaluer la réponse immunologique après traitement et ses déterminants

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats

Les résultats globaux de la recherche sont en cours.

Le résumé des articles publiés sont les suivants :

1. *L'administration précoce du nirmatrelvir chez les patients à haut risque, comparée à celle du sotrovimab, a été associée à une clairance virale plus rapide. Cela peut contribuer à réduire la transmission et à prévenir la résistance virale. Cette analyse a été chez 255 patients inclus dans l'étude (195 patients traités par Sotrovimab et 60 traités par nirmatrelvir/ritonavir).*
2. *L'administration précoce de Sotrovimab aux patients infectés par Omicron a été associée à un faible taux d'hospitalisation liée à la COVID-19 dans le mois suivant l'administration du traitement, et à aucun décès. Cette analyse a été réalisée chez 249 patients inclus dans l'étude (133 patients infectés par le variant Delta du SARSCOV-2 et traités par Casirivimab/Imdevimab et 116 patients infectés par le variant Omicron et traités par Sotrovimab)*
3. *L'administration de 500 mg de sotrovimab induit une séroneutralisation et une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps de BQ.1.1 et XBB.1.5. Ainsi, le sotrovimab peut rester une option thérapeutique contre ces variants. Cette analyse a été réalisée sur 80 patients inclus dans l'étude (67 traités par anticorps monoclonaux dont 29 par Sotrovimab et 13 patients traités par nilmatrelvir/ritonavir)*
4. *La probabilité que des mutations émergentes apparaissent en réponse aux anticorps monoclonaux est importante chez les patients traités, ce qui souligne la nécessité cruciale d'étudier ces mutations de manière approfondie et d'évaluer leur impact sur les patients et sur la trajectoire évolutive du SARS-CoV-2. Cette analyse a été réalisée chez 264 patients inclus dans l'étude traités par casirivimab/imdevimab, sotrovimab, ou tixagevimab/cilgavimab.*

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets programmés non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante **dpo@inserm.fr** en renseignant votre identité, le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous

refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets programmés non-initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de vous y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats