

Bordeaux, le 20 avril 2020

Objet : essai randomisé sur le traitement à domicile du COVID-19

Chers confrères,

Le CHU de Bordeaux, en liaison avec le Département Universitaire de Médecine Générale, l'Inserm, l'Université de Bordeaux et le Collège National des Généralistes Enseignants, a lancé le 17 avril 2020 l'essai thérapeutique COVERAGE.

Il s'agit d'un essai de traitement à domicile du COVID-19 chez des personnes ayant 60 ans ou plus, avec des symptômes récents, et n'ayant pas de critère d'hospitalisation. Il a pour localisation géographique la GIRONDE.

Vous trouverez ci-jointe la fiche technique de cet essai.

Nous souhaitons échanger avec tous ceux qui le souhaitent sur la meilleure façon de collaborer étroitement entre le CHU et la médecine extra-hospitalière pour la réalisation de cet essai.

Pour cela, nous mettons en place un rendez vous bi-hebdomadaire en ligne, qui permettra d'informer et d'échanger sur cet essai. Ce rendez vous aura lieu **tous les mardis et tous les jeudis de 19h à 20h** à partir du mardi 21 avril. L'adresse permanente de ce rendez vous sera : <https://www.gotomeet.me/IDLIC>.

Nous espérons avoir le plaisir de vous rencontrer à cette occasion.

Confraternellement
Denis Malvy, CHU de Bordeaux
Jean-Philippe Joseph, DUMG de Bordeaux
Xavier Anglaret, Centre Inserm 1219
Pour le Conseil Scientifique de l'essai COVERAGE

Contacts :

Jean-Philippe.Joseph@u-bordeaux.fr
Denis.Malvy@chu-bordeaux.fr
Xavier.Anglaret@u-bordeaux.fr

Fiche technique de l'essai COVERAGE

Titre : Essai randomisé pour évaluer à domicile l'efficacité et la tolérance de plusieurs traitements expérimentaux afin de diminuer le risque d'hospitalisation ou de décès chez des personnes atteintes de COVID-19.

Objectif : Estimer l'efficacité de plusieurs traitements expérimentaux, comparée aux soins standard, pour prévenir l'hospitalisation ou le décès à J14 chez les adultes de 60 ans ou plus, atteints d'une infection documentée par le SARS-CoV-2, présentant des symptômes depuis 5 jours ou moins et ne répondant à aucun critère d'hospitalisation immédiate.

Type d'essai : Essai multicentrique randomisé à plusieurs bras parallèles et plusieurs étapes (multi-arm multi-stage, MAMS), sans insu sur le traitement.

Profil des personnes éligibles :

- Âgé(e) de 60 ans et plus, en capacité de donner leur consentement
- Vivant chez eux(elles) ou en EHPAD
- Avec symptômes de COVID-19 récents (≤ 5 jours) sans critères d'hospitalisation
- Affilié(e) à un régime de sécurité sociale

Ne prenant pas les médicaments suivants : citalopram, escitalopram, hydroxyzine, dompéridone, inhibiteurs de protéase, antifongiques azolés, macrolides, dexaméthasone, phénytoïne, fosphénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, eslicarbazépine, rifampicine, rifabutine, pyrazinamide, phénobarbital, primidone, millepertuis, répaglinide, azathioprine, 6-mercaptopurine, théophylline, warfarine, pipéraquine, halofantrine, dasatinib, nilotinib.

N'ayant pas une des pathologies suivantes : porphyrie, maladie hépato-biliaire obstructive, insuffisance hépatique sévère (stade \geq Child-Pugh B), maladie rénale chronique stade ≥ 4 (DFG < 30 mL/min/1,73 m²), personne en dialyse, rétinopathie, hypersensibilité au lactose, anomalies du métabolisme du galactose, déficit en lactase, syndrome de malabsorption, déficit en G6PD, hyperuricémie symptomatique, iléus, colite ou entérocolite, infection chronique par le virus de l'hépatite B.

Grandes lignes du suivi :

- Randomisation en 5 bras : Azinc vitalité (comparateur), hydroxychloroquine, favipiravir, telmisartan, imatinib.
- Suivi au domicile à J0, J7, J14 (avec à chaque fois ECG, saturométrie, prise de sang).
- Suivi téléphonique à travers la cellule Rafael de la plateforme Ange Gardien dans l'intervalle.
- Fin du suivi à J28.
- Modalités particulières : pour certains participants, tensiomètre et un auto-ECG sera laissé à domicile.
- Collaboration ville-hôpital : les médecins traitants qui le désirent sont associés à l'essai. Equipe mobiles en appui pour les visites longues. Dans tous les cas, une collaboration étroite entre ces équipes et le médecin traitant est recherchée.

Si vous souhaitez avoir de plus amples informations et échanger sur la conduite de l'essai nous vous proposons un webinaire tous les mardi et jeudi de 19h à 20h accessible à l'adresse suivante : <https://www.gotomeet.me/IDLIC>

Si un.e de vos patient.e.s présente les critères et souhaite participer contactez la plateforme VILLHOP du CHU de Bordeaux (7j/7 de 8h30 à 18h30) :

- Par téléphone au 05 57 82 00 05
- Ou écrivez à l'adresse infocovid@chu-bordeaux.fr