

Essai thérapeutique pour évaluer à domicile l'efficacité et la tolérance de plusieurs traitements pour diminuer le risque d'aggravation chez des personnes atteintes de COVID-19

- ⇒ **Vous êtes âgé(e) de 60 ans ou plus et vous présentez des symptômes évoquant une infection COVID-19.**
- ⇒ **Votre état actuel ne nécessite pas d'hospitalisation.**
- ⇒ **Votre médecin peut vous proposer d'effectuer un test pour le COVID-19 et participer à une étude (essai clinique) évaluant l'efficacité et la tolérance de plusieurs traitements à domicile si ce test est positif**

Vous êtes entièrement libre de décider de participer ou non à cette étude

Pourquoi est-ce que mon médecin m'a proposé de participer à cette étude ?

Pour participer à cette étude, il faut avoir 60 ans ou plus, avoir un test positif pour le coronavirus (COVID-19), avoir des symptômes récents (depuis 5 jours ou moins), ne pas avoir de signes qui nécessitent une hospitalisation et ne pas avoir de contre-indication aux médicaments utilisés dans l'étude.

Chez la majorité des personnes malades du COVID-19, les symptômes diminuent puis disparaissent spontanément, au bout d'une dizaine de jours. Mais chez quelques personnes, il y a un risque d'aggravation pouvant conduire à l'hospitalisation, et parfois au décès. Ce risque augmente avec l'âge.

Il n'existe pas encore de traitement permettant de réduire les risques d'aggravation. Cet essai souhaite donc comparer plusieurs traitements potentiels pour voir s'ils sont efficaces contre le COVID-19 et bien tolérés. Si un ou plusieurs traitements proposés dans cette étude se révèlent efficaces, cela constituerait un énorme progrès pour la prise en charge des patients atteints de COVID-19.

Quand est-ce que je dois donner une réponse ?

La possibilité de participer ou non à l'étude dépend notamment du résultat du test pour le COVID-19. Mais il est important que vous soyez informés de l'existence de cette étude dès maintenant.

Ce test peut être fait par votre médecin ou dans un laboratoire. Il peut aussi être effectué à domicile par une des équipes médicale de recherche du CHU de Bordeaux lorsque cela est plus rapide et plus simple. Même si le test est effectué par les équipes médicales de recherche, vous n'aurez pas à donner de réponse sur votre souhait de participer ou non à l'essai au moment du prélèvement.

Si le test est positif, il vous sera proposé un entretien avec le médecin de l'étude. Il vous présentera plus précisément l'étude à l'aide d'une note d'information détaillée et vérifiera avec vous que vous remplissez toutes les conditions pour pouvoir être inclus(e) dans cette recherche. Le médecin pourra également répondre à toutes vos questions.

Ce n'est qu'une fois toutes les vérifications effectuées qu'il vous sera demandé si vous souhaitez participer.

Si vous l'acceptez, vous signerez, avec le médecin de l'étude un « formulaire de consentement ». L'étude pourra alors démarrer.

Si le test est négatif, vous ne pourrez pas participer à cette étude. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible et du suivi prévu par votre médecin traitant.

Enfin, si vous acceptez de participer, vous êtes également libre de mettre fin à votre participation à tout moment.

Quels sont les médicaments de l'étude ?

- AZINC Forme et Vitalité : c'est ce qu'on appelle un « comparateur ». C'est un mélange de vitamines, comme on en prend couramment dans les états grippaux, dont on n'a pas de raison de penser qu'il a une action spécifique contre le coronavirus.
- Les 4 autres médicaments ont été choisis parce que des études en laboratoire ont montré qu'ils pourraient avoir une action sur le coronavirus COVID-19. Il faut toutefois réaliser des études comme celle-ci pour vérifier leur efficacité en condition réelle. Ces 4 médicaments, comme tout médicament, peuvent également être responsables d'effets secondaires :
 - o Hydroxychloroquine (utilisé contre le paludisme et certaines maladies inflammatoires)
 - o Imatinib (utilisé contre certaines maladies du sang ou des articulations)
 - o Favipiravir (utilisé contre la grippe au Japon et aux Etats-Unis)
 - o Telmisartan (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle)

Comment saurai-je quel médicament me sera donné ?

Si vous acceptez de participer, l'un des 5 traitements vous sera attribué par tirage au sort. Cela veut dire que ni vous ni votre médecin traitant ni les médecins de l'étude ne choisirez le traitement que vous recevrez. C'est un logiciel informatique qui attribue le traitement. Ce processus est nécessaire pour s'assurer que les groupes de personnes recevant chacun des traitements étudiés soient comparables. Cela fait partie des éléments garantissant la qualité de la recherche et la crédibilité des résultats.

Qui va me suivre pendant cette étude ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous bénéficierez d'un suivi personnalisé pendant la durée de votre maladie, avec des contacts téléphoniques réguliers et des visites à domicile. Vous aurez la possibilité de joindre l'équipe médicale de recherche par téléphone si vous êtes inquiet(e) pour votre santé dans l'intervalle. Pendant toute la durée de l'étude, avec votre accord, le lien sera maintenu avec votre médecin traitant.

Je veux avoir plus d'informations

Vous pouvez demander la notice d'information complète de l'étude.

Vous pourrez également poser vos questions à l'équipe médicale de recherche qui vous appellera et/ou à celle qui se rendra à votre domicile en cas de test positif.

Merci par avance de votre intérêt pour cette recherche.

L'étude **COVERAGE**, « *Traitement à domicile des personnes âgées présentant une infection symptomatique à SARS-CoV-2 (COVID-19) : un essai randomisé multi-bras multi-étapes (MAMS) pour évaluer l'efficacité et la tolérance de plusieurs traitements expérimentaux afin de diminuer le risque d'hospitalisation ou de décès* » est promue par le CHU de Bordeaux et dirigée par le Professeur Denis MALVY.

Elle a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France I, l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et est enregistrée auprès des instances européennes sous le numéro EudraCT 2020-001435-27