

## » OBJECTIF

Estimer l'efficacité de traitements ambulatoires pour diminuer le risque d'hospitalisation ou de décès chez des personnes atteintes de COVID-19 ayant des facteurs de risque d'aggravation.

## » TYPE D'ETUDE

Essai clinique multicentrique randomisé, avec pour chaque médicament :

- o une phase pilote d'étude de la sécurité
- o une phase d'étude de l'efficacité

## » PROFIL DES PERSONNES ELIGIBLES

- Tableau clinique évocateur de COVID-19 datant de 7 jours ou moins.
- Positivité d'un test (PCR ou antigénique) prouvant une infection aiguë à SARS-CoV-2
- Absence de critères d'hospitalisation.
- Age :
  - o supérieur ou égal à 60 ans sans autre condition
  - o ou entre 50 et 59 ans et présence d'au moins un facteurs risque:
    - HTA sous traitement (tous stades)
    - Obésité (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>)
    - Diabète sous traitement (tous types)
    - Cardiopathie ischémique (tous stades)
    - Insuffisance cardiaque (tous stades)
    - Antécédent d'accident vasculaire cérébral
    - Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (tous stades)
    - Insuffisance rénale chronique avec DFG entre 30 et 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)
    - Tumeurs solides ou hémopathies malignes remontant à moins de 5 ans
    - Immunodéficience
- Personne valide, en pleine capacité de comprendre les enjeux de l'essai
- Bénéficiaire d'un régime de la Sécurité Sociale

## » GRANDES LIGNES DU SUIVI

- Randomisation en 3 bras :
  - o Azinc vitalité, 2 cp/j pendant 10 jours (bras comparateur)
  - o Ciclesonide 160 µg inhalé : 2 bouffées 2 fois par jour pendant 10 jours
  - o Interféron (IFN)  $\beta$ -1b inhalé : 1 aérosol (durée 10 minutes) par jour pendant 5 jours
- Suivi au domicile, en consultation ou par téléphone, pendant 28 jours.
- Des équipes mobiles sont en appui pour la logistique de l'essai. Dans tous les cas, une collaboration étroite entre ces équipes et le médecin traitant est recherchée.

### Si un.e de vos patients présente les critères et souhaite participer, contactez :

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| • Départements 75, 77, 78, 91, 92, 93, 94, 95 | <b>06 64 01 06 26</b> |
| • Département 21                              | <b>03 80 29 31 45</b> |
| • Département 31                              | <b>06 72 86 04 81</b> |
| • Départements 33, 47                         | <b>07 57 47 82 66</b> |
| • Département 34                              | <b>07 88 01 48 56</b> |
| • Département 54                              | <b>03 83 15 73 10</b> |