



## OBJECTIF

Evaluer la sécurité et l'efficacité de traitements ambulatoires dans le but de diminuer le risque d'hospitalisation ou de décès chez des personnes présentant des facteurs de risques atteintes de la COVID-19.

## TYPE D'ETUDE

Essai clinique multicentrique randomisé, pour évaluer l'efficacité et la tolérance de plusieurs traitements expérimentaux avec pour chaque médicament :

- ❖ une phase pilote d'étude de la sécurité
- ❖ une phase d'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
- ✓ Personne valide, ambulatoire, en pleine capacité de comprendre les enjeux de l'essai
- ✓ Bénéficiaire d'un régime de la Sécurité Sociale
- ✓ Age :
  - ❖ supérieur ou égal à 60 ans sans autre condition
  - ❖ ou entre 50 et 59 ans et présence d'au moins un des facteurs de risque suivants :
    - 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 de stade 3
    - Tumeurs solides ou hémopathies malignes évolutives
    - Immunodéficience d'origine thérapeutique ou infection à VIH avec CD4 < 200/mm<sup>3</sup>.

## GRANDES LIGNES DU SUIVI

- ❖ Randomisation en 3 bras :
  - Azinc vitalité, 2 cp/j pendant 10 jours (bras comparateur)
  - Ciclésonide 160 µg inhalé : 1 aérosol (durée 10 minutes) par jour pendant 5 jours
  - Interféron (IFN)  $\beta$ -1b inhalé : 1 aérosol (durée 10 minutes) par jour pendant 5 jours
- ❖ Suivi en consultation ou par téléphone ou au domicile du patient si besoin pendant 28 jours

**Si vous êtes éligible, souhaitez participer et résidez dans l'un des départements suivant :**

**75 , 92 , 95**

**Merci de nous contacter au 01 44 12 36 57**