

FICHE DESCRIPTIVE

V503-049



Un essai clinique de phase 3, international, multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé versus placebo visant à évaluer l'efficacité, l'immunogénicité et la tolérance du vaccin HPV 9-valent, un vaccin multivalent basé sur les pseudoparticules virales L1, en prévention des infections orales persistantes liées aux HPV de type 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 chez les hommes adultes, âgés de 20 à 45 ans

POPULATION DE L'ÉTUDE

Environ 6 000 hommes, âgés de 20 à 45 ans

- ayant eu au moins un/une partenaire sexuel(le) au cours de leur vie ;
- n'ayant jamais été vaccinés contre le HPV ;
- n'ayant pas d'antécédent de lésion anale liée au HPV ni de cancer des voies aéro-digestives supérieures (bouche, gorge) lié au HPV.

Il existe d'autres critères.

DURÉE DE L'ÉTUDE

- 42 mois environ
- 10 visites environ au centre d'investigation clinique

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Cette étude clinique vise à évaluer si le vaccin étudié, qui est déjà commercialisé par ailleurs et utilisé depuis plus de 12 ans en vie réelle en prévention de certaines lésions précancéreuses et cancers ano-génitaux liés à certains types de papillomavirus humain (HPV), pourrait diminuer également le risque de contracter une infection orale causée par certains types de HPV. Ces infections orales sont susceptibles de provoquer des cancers des voies aéro-digestives supérieures (bouche et gorge, principalement). L'étude visera également à évaluer la tolérance de ce vaccin et la façon dont l'organisme gère ce dernier.

VACCIN ETUDIÉ

Le vaccin étudié est un vaccin anti-HPV 9-valent (également appelé GARDASIL⁹®). Il est administré par injection et déjà commercialisé depuis de nombreuses années dans plusieurs pays pour aider à se protéger contre des maladies anales et génitales causées par certains types de HPV (lésions pré-cancéreuses et cancers).

GROUPES D'INTERVENTION

- Groupe 1 : trois doses du vaccin étudié.
- Groupe 2 : trois doses de placebo. Un placebo est une solution qui ressemble au produit étudié, mais ne contient aucun principe actif.

COORDONNÉES

Nom UIC CHU de Rennes - volontaire.uic@chu-rennes.fr

Numéro de téléphone 02.99.28.95.74