

## **AP-HP - Résultats de l'essai CORIMUNO-ANA-1: l'anakinra n'améliore pas l'évolution des patients avec pneumonie COVID-19 moyenne ou modérée**

**Les résultats de l'essai randomisé contrôlé CORIMUNO-ANA-1 ont fait l'objet d'une publication dans la revue [The Lancet Respiratory Medicine](#) le 23 janvier 2021**

Les patients avec une pneumonie COVID-19 ont un état hyper inflammatoire et une augmentation des cytokines pro-inflammatoires incluant l'interleukine-1 (IL-1). Cet essai CORIMUNO-ANA-1 est niché dans la cohorte CORIMUNO-19 mise en place pour permettre de tester l'efficacité et la tolérance de divers médicaments immuno-modulateurs chez les patients adultes hospitalisés avec infection COVID-19, grâce à une série d'essais randomisés contrôlés multicentriques. L'objet de cette étude était d'évaluer l'effet de l'anakinra chez des patients hospitalisés avec une pneumonie COVID-19 moyenne ou modérée sous oxygène.

Cet essai clinique randomisé, ouvert, multicentrique a inclus des patients, venant de 16 centres hospitaliers français, avec pneumonie COVID-19 moyenne ou modérée et des symptômes respiratoires, dont le diagnostic a été confirmé par RT-PCR ou par un scanner pulmonaire.

Ces patients devaient nécessiter au moins 3 L/mn d'oxygène mais sans recours à une assistance ventilatoire (score de 5 sur l'échelle de progression clinique de l'OMS) et devaient avoir une concentration de la protéine C réactive supérieure à 25 mg/l.

Les patients en réanimation sous ventilation non invasive ou mécanique étaient exclus de l'essai.

Les patients éligibles ont été randomisés en deux groupes : un groupe recevant le traitement usuel associé à l'anakinra (200 mg par voie intraveineuse deux fois par jour, de J1 à J3 ; 100 mg deux fois par jour à J4 ; 100 mg une fois par jour à J5), le second groupe recevant le traitement usuel seul. Le traitement usuel était laissé au choix des cliniciens de chaque établissement de santé.

Les deux critères principaux conjoints sur lesquels s'est appuyée l'analyse pour juger de l'efficacité du traitement étaient :

- La proportion de patients morts ou nécessitant une ventilation non invasive ou mécanique à J4 ;
- La survie sans ventilation mécanique ou non invasive (incluant l'oxygène à haut débit) à J14.

Entre le 8 avril et **26 avril 2020**, 153 patients ont été sélectionnés et 116 patients ont été randomisés. L'essai s'est terminé de façon prématurée conformément aux recommandations du Comité de surveillance et de suivi des données de l'essai (DSMB ou Data Monitoring Safety Board) après le recrutement de 116 patients.

59 patients ont été randomisés dans le groupe anakinra associé au traitement usuel et 57 patients dans le groupe traitement usuel. Deux patients du groupe « traitement usuel » ont retiré leur consentement et n'ont pas été analysés.

A l'inclusion, l'âge médian était de 66 ans (IQR 59-76) et 70% des patients étaient des hommes.

A J4, 21 (36%) des 59 patients du groupe anakinra s'étaient aggravés (score OMS supérieur à 5), contre 21 (38%) des 55 patients du groupe avec un traitement usuel.

A J14, 28 (47%) patients sur 59 dans le groupe anakinra et 28 (51%) patients sur 55 dans le groupe traitement usuel ont eu besoin de ventilation non invasive ou mécanique, ou sont morts.

A J90, 16 (27%) patients dans le groupe anakinra et 15 (25%) patients dans le groupe traitement usuel étaient morts.

Des événements indésirables graves sont apparus chez 27 (46%) patients dans le groupe anakinra et 21 patients (38%) dans le groupe traitement usuel.

Ces résultats montrent que l'anakinra n'a pas amélioré l'évolution des patients avec pneumonie COVID-19 moyenne ou modérée. Des études ultérieures sont nécessaires pour étudier l'efficacité de l'anakinra dans des groupes de patients avec une infection COVID-19 plus sévère.

L'essai CORIMUNO-ANA-1 a reçu un financement du Programme Hospitalier de Recherche clinique du Ministère de la santé ainsi qu'un soutien de la Fondation pour la recherche médicale et de la Fondation AP-HP.

## **Référence : Effect of anakinra versus usual care in adults admitted to hospital with COVID-19 and mild-to-moderate pneumonia (CORIMUNO-ANA-1) : a randomized controlled trial**

### **The CORIMUNO-19 Collaborative group**

*Writing committee: Xavier Mariette (Université Paris-Saclay Assistance Publique-Hôpitaux de Paris AP-HP, Hôpital Bicêtre, INSERM, Le Kremlin Bicêtre), Olivier Hermine (Université de Paris, AP-HP, Hôpital Necker, INSERM, Imagine Institute, Paris), Pierre Louis Tharaux (Paris Cardiovascular Centre, Université de Paris, INSERM, Paris), Matthieu Resche-Rigon (Centre of Research in Epidemiology and Statistics, Université de Paris, INSERM, Hôpital Saint Louis, Paris), Raphael Porcher, Philippe Ravaud (Centre of Research in Epidemiology and Statistics, Université de Paris, INSERM, INRAE, AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, Paris).*

*Steering Committee: France Philippe Ravaud (chair), Serge Bureau (AP-HP), Maxime Dougados (AP-HP), Olivier Hermine, Xavier Mariette, Matthieu Resche-Rigon, Pierre-Louis Tharaux, Annick Tibi, (AP-HP).*

DOI : [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30556-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30556-7)

**A propos de l'Université Paris-Saclay :** *l'Université Paris-Saclay regroupe dix composantes universitaires, quatre grandes écoles, l'Institut des Hautes Etudes Scientifiques, deux universités membres associées et des laboratoires partagés avec de grands organismes de recherches.*

*Composée de 48 000 étudiants, 8 100 enseignants-chercheurs et 8 500 personnels techniques et administratifs, elle propose une offre de formations complète et variée de la Licence au Doctorat, ainsi que des diplômes d'ingénieurs, reconnus de qualité grâce à la réputation et à l'engagement de son corps enseignant.*

Située au sud de Paris, sur un vaste territoire (de Paris à Orsay, en passant par Évry et Versailles), l'Université Paris-Saclay bénéficie d'une position géographique et socio-économique stratégique que sa visibilité internationale contribue à renforcer. Université de pointe, à dominante scientifique et fortement reconnue en mathématique et en physique et également dans les domaines des sciences biologiques et médicales, de l'agriculture, de l'ingénierie, en lien avec des sciences humaines et sociales fortement soutenues, l'Université Paris-Saclay opère dans un environnement naturel classé, proche de Paris, et au cœur d'un tissu économique dynamique.



**A propos d'Université de Paris :** Université de recherche intensive pluridisciplinaire, Université de Paris se hisse au niveau des établissements français et internationaux les plus prestigieux grâce à sa recherche de très haut niveau, ses formations supérieures d'excellence, son soutien à l'innovation et sa participation active à la construction de l'espace européen de la recherche et de la formation. Université de Paris



**À propos de l'AP-HP :** Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université de Paris ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université de Paris ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Etroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte trois instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année près de 9000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont **aujourd'hui** en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>



**Contact presse :**

Service de presse de l'AP-HP- [01 40 27 37 22](tel:0140273722) - [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr)