

1	Promoteur : Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP)	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : CAPTOPRIL	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : CAPTOPRIL	
4	Titre complet de la recherche : Etude d'efficacité de l'administration d'aérosols de captopril pour les patients atteints de pneumonie à SARS-CoV-2 dans le cadre de la maladie Covid-19. Etude randomisée de phase II (CAPTOCOVID)	
5	Investigateur(s) ¹ : Investigateur coordonnateur : Dr Yacine Tandjaoui-Lambiotte, Service de Réanimation médico-chirurgicale, CHU Avicenne 18 investigateurs principaux	
6	Lieux de recherche et centres ² : recherche nationale multicentrique avec 18 centres dont 10 centres recruteurs et 8 centres non recruteurs	
7	Publications ³ : aucune	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : Phase II
8.1	- date de la première inclusion : NA	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : NA	
10	<p>Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche :</p> <p>Objectif principal : Démontrer l'efficacité du captopril en aérosol associé à la prise en charge standard comparé à la prise en charge standard seule en termes de survie sans ventilation mécanique invasive (VMI) à J14</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <p>Démontrer l'efficacité et la sécurité du captopril aérosol :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'efficacité sur : <ul style="list-style-type: none"> la mortalité à 28 jours le besoin en ventilation mécanique invasive à 28 jours la durée d'hospitalisation la durée de séjour en réanimation la durée d'hospitalisation la durée de ventilation mécanique invasive - la tolérance des aérosols de captopril : <ul style="list-style-type: none"> sur le plan respiratoire sur le plan hémodynamique sur le plan métabolique sur le plan rénal sur le plan cutané 	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : recherche prospective, multicentrique, ouverte, randomisée (1 :1) en deux groupes parallèles.	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 230	
12.2	- nombre de personnes analysées : 0	
13	<p>Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion :</p> <p>Condition médicale : Patients âgés de 18 et plus, atteints d'une pneumonie SARS-CoV-2, nécessitant une administration d'oxygène.</p>	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

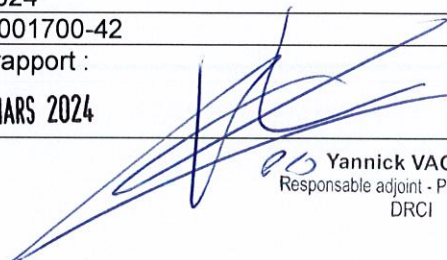
	<p>Critères inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Hospitalisation pour insuffisance respiratoire aiguë nécessitant une administration d'oxygène ≥ 3 L / mn 2- Patient âgé de 18 ans ou plus 3- Présence de pneumonie 4- PCR SARS-CoV-2 positive sur n'importe quel fluide ou tissu biologique dans les 7 derniers jours 5- Patient affilié à un régime de sécurité sociale 6- Consentement éclairé écrit fourni par le patient ou alternativement par le plus proche parent ou procédure d'inclusion en urgence décrite avant toute procédure spécifique au protocole. <p>Critères de non inclusion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Patient pour lequel une décision de non-recours à l'intubation a été statuée avant son inclusion 2- Etat de choc justifiant de l'administration d'amines vasopressives 3- Co-infection avec un autre pathogène respiratoire possiblement responsable de la pneumonie 4- Hypersensibilité au captopril, ou à tout autre inhibiteur d'enzymes de conversion d'angiotensine ou à l'un des excipients de la spécialité utilisée 5- Antécédent d'angioœdème 6- Allergie connue aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion 7- Grossesse ou allaitement en cours : Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sanguin négatif avant de recevoir la première dose du médicament à l'étude. 8- Patient inclus dans une autre étude interventionnelle 9- Personnes privées de liberté par décision judiciaire ou administrative 10- Personnes sous mesure de protection légale/sauvegarde de justice 11- Patient faisant l'objet de soins psychiatriques sous contrainte, 12- Personnes admises dans un établissement sanitaire ou social 13- Patient sous AME (aide médicale d'Etat)
14	<p>Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s)⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : Solution stérile de CAPTOPRIL 25 mg/5ml. Nébulisation de 25mg de CAPTOPRIL toutes les 12h pendant 7 jours</p>
15	<p>Durée du traitement⁶ : 7 jours</p>
16	<p>Médicament(s) expérimental(aux) de référence⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant : NA</p>
17	<p>Critère(s) d'évaluation :</p>
17.1	<p>- d'efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survie globale à J28 • Nombre de jours vivant sans ventilation mécanique invasive à J28 • La durée de séjour en réanimation (bornée à 28 jours) • La durée d'hospitalisation (bornée à 28 jours) • La durée sous ventilation mécanique invasive (bornée à 28 jours)
17.2	<p>- de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur le plan respiratoire : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Toux inarrêtable nécessitant une interruption de la nébulisation ✓ majoration du débit d'O₂ de 3L/mn • sur le plan hémodynamique : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hypotension nécessitant l'arrêt de la nébulisation ✓ Hypotension nécessitant la perfusion d'un vasopresseur dans les 24h suivant la nébulisation • sur le plan métabolique : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hyperkaliémie nécessitant l'administration de gluconate de calcium ou une expuration extra-rénale dans les 72 heures suivant la nébulisation • sur le plan rénal : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Majoration de plus de 50% de la créatininémie ou recours à une épuration extrarénale dans les 72h suivants la nébulisation. • sur le plan cutané : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Apparition d'un angioœdème dans les 72h suivants la nébulisation
17.3	<p>- autre(s) : aucun</p>
18	<p>Analyses statistiques : NA</p>

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.

19	<p>Résumé – conclusions de la recherche</p> <p>Etant donné le contexte sanitaire, l'instruction du projet a démarré avant d'avoir obtenu un financement. Le projet a été soumis en parallèle au PHRC National 2020.</p> <p>Le projet a obtenu une autorisation de l'ANSM le 06/05/2020 et un avis CPP le 27/04/2020.</p> <p>Toutefois, le démarrage de l'étude n'a pas pu avoir lieu car le projet n'a finalement pas été retenu au PHRC</p> <p>Le projet a donc été abandonné faute de financement</p>
20	Date du rapport : 08/03/2024
21	Numéro EudraCT : 2020-001700-42
22	<p>Date de transmission du rapport :</p> <p>Signature :</p> <p>Nom / qualité : 12 MARS 2024</p>



Yannick VACHER
Responsable adjoint - Pôle Promotion
DRCI

