

## **MAINRITSEG : extension de REOVAS**

**MAINT**ien de la rémission avec le **RIT**uximab verSus l'azathioprine pour les patients ayant un diagnostic récent ou une rechute de **G**ranulomatose **É**osinophilique avec polyangéite.

Essai prospectif, randomisé, contrôlé, en double aveugle.

Promoteur : AP-HP

### **Lettre d'information à l'attention des patients**

#### **Pourquoi proposer une extension à l'étude REOVAS ?**

Madame, Monsieur,

Vous participez actuellement à l'étude REOVAS, comparant 2 stratégies thérapeutiques pour obtenir une rémission au cours de la GEPA (granulomatose éosinophile avec polyangéite, Churg-Strauss) récemment diagnostiquée ou en rechute. Nous vous remercions de votre participation à cette recherche permettant d'améliorer la prise en charge de ces maladies rares.

Votre médecin va vous proposer de participer à l'extension de cette étude, appelée MAINRITSEG, qui consiste à comparer deux traitements pour prévenir au mieux les rechutes de votre vascularite.

En effet, lors des études précédentes réalisées dans votre maladie, nous avons constaté que certains malades rechutaient à distance de l'obtention d'une rémission. En effet, seulement 29 % des patients connaissaient une rémission persistante sur le long terme et des rechutes sont survenues chez plus de 40 % d'entre eux.

Dans d'autres vascularites associées aux ANCA, très proches de votre maladie, l'étude MAINRITSAN, conduite par le Pr Guillevin sous l'égide du Groupe Français d'Etude des Vascularites, a montré que le rituximab (en perfusions tous les 6 mois pendant 18 mois) avait une remarquable efficacité dans le maintien de la rémission. Dans cette étude, seulement 4 % des patients ont eu une rechute sévère après 28 mois de suivi.

Votre médecin va vous proposer de participer à l'étude MAINRITSEG, dont le but est de trouver un traitement optimal pour éviter les rechutes de votre maladie.

Si vous acceptez de participer à cette extension d'étude, vous pourrez être traité :

- soit par du rituximab, en perfusion, à raison d'une injection lors de l'entrée dans l'étude puis tous les 6 mois pendant 18 mois (4 perfusions au total nécessitant une hospitalisation de jour). Vous aurez aussi des comprimés de placebo d'imurel© (azathioprine) pendant 2 ans.

- soit par l'imurel© (azathioprine) en comprimés pendant 2 ans, traitement qui a démontré une efficacité dans la prévention des rechutes des vascularites associées aux ANCA. Vous aurez aussi des perfusions avec un placebo tous les 6 mois pendant 18 mois (4 perfusions au total nécessitant une hospitalisation de jour).

L'attribution du traitement par rituximab ou imurel© (azathioprine) se fera par tirage au sort.

Remarque importante : L'utilisation du placebo ne doit pas être source d'inquiétude pour plusieurs raisons :

- c'est un composant inactif (donc non dangereux) dont le but est de permettre d'avoir une évaluation non biaisée car ni le médecin ni vous ne saurez dans quel bras vous êtes.
- la poursuite du protocole permet d'avoir des visites trimestrielles avec un suivi très encadré permettant de dépister précocement les rechutes
- si une rechute venait à survenir, le traitement de la rechute a montré son efficacité.

Vous aurez une visite de surveillance trimestrielle et l'analyse finale de l'étude aura lieu 28 mois après la première perfusion. L'efficacité du traitement sera jugée sur la fréquence des rechutes dans chaque groupe.

Nous vous remercions encore pour votre forte implication dans la recherche sur les vascularites nous permettant de faire progresser la prise en charge de ces maladies et souhaitons que vous puissiez participer à cette nouvelle et prometteuse étude.

Dr Xavier Puéchal, investigateur coordonnateur.