

MAINRITSAN 3 : extension de MAINRITSAN 2

TRAITEMENT DES VASCULARITES ASSOCIEES AUX ANTICORPS ANTI-CYTOPLASME DES POLYNUCLEAIRES.

Comparaison d'un traitement d'entretien prolongé par rituximab contre un traitement d'entretien de durée conventionnelle par rituximab des patients inclus dans MAINRITSAN 2.

Etude prospective, multicentrique, contrôlée et randomisée contre placebo.

Promoteur : AP-HP

Lettre d'information à l'attention des patients

Pourquoi proposer une extension à l'étude MAINRITSAN 2 ?

Madame, Monsieur,

Vous participez actuellement à l'étude MAINRITSAN 2, comparant 2 stratégies d'administration du rituximab pour le maintien de la rémission des vascularites associées aux ANCA. Nous vous remercions de votre participation à la 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 MAINRITSAN 3 qui consiste à étudier s'il y a un bénéfice à prolonger le traitement par rituximab pour prévenir les rechutes de la vascularite.

Dans l'étude MAINRITSAN publiée en 2014 dans le New England Journal of Medicine par le Pr Guillevin, sous l'égide du Groupe Français d'Etude des Vascularites, le rituximab a eu une remarquable efficacité dans le maintien de la rémission des vascularites associées aux ANCA car dans cette étude, seulement 4 % des patients ont eu une rechute sévère après 28 mois de suivi.

Malheureusement, lors de la phase de suivi de cette étude, nous avons constaté que certains malades rechutaient à distance de l'arrêt du traitement. En effet, 40 mois après la dernière perfusion, 26 % des malades du groupe rituximab ont rechuté (voir figure ci-dessous).

La constatation de ces rechutes tardives nous conduit à nous interroger sur la nécessité d'un traitement d'entretien plus prolongé par rituximab. C'est pourquoi, il nous semble légitime de vous proposer une nouvelle étude visant à comparer un traitement par rituximab de durée conventionnelle à un traitement par rituximab de durée plus prolongée.

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)
- soit par du placebo avec un rythme de perfusion identique

L'attribution du traitement ou du placebo se fera par tirage au sort.

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

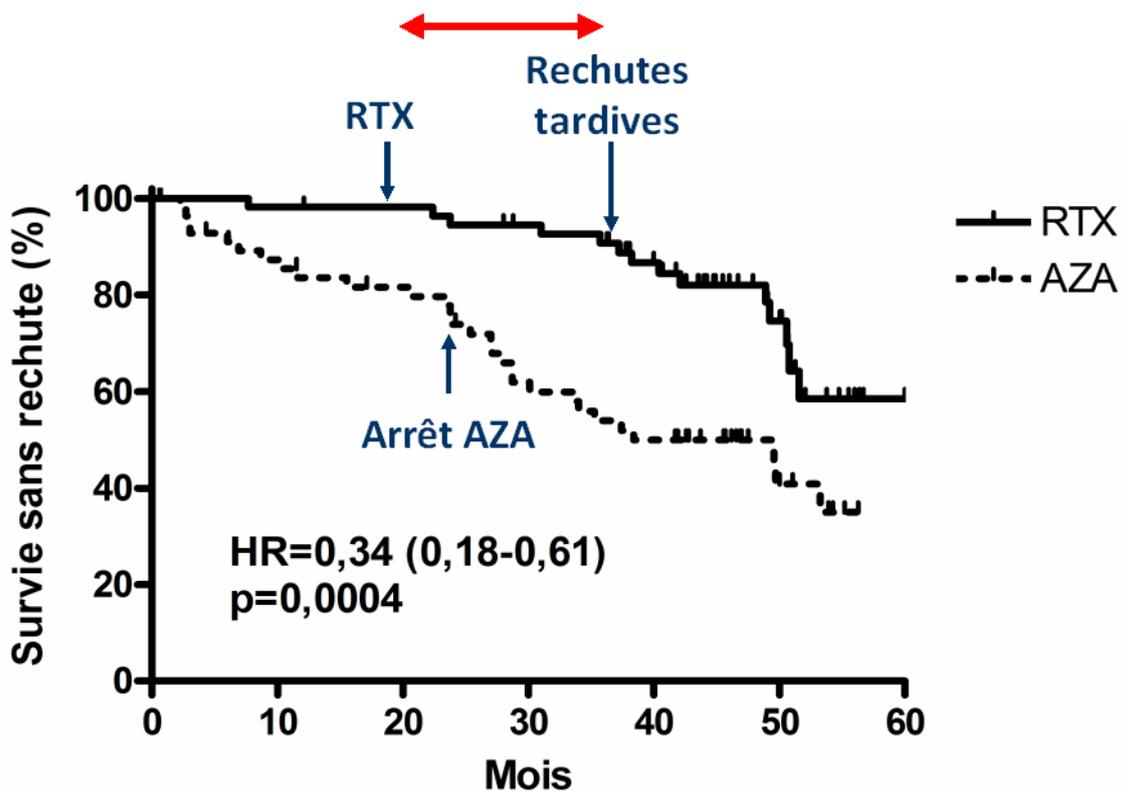
- le bras de traitement utilisant le placebo correspond à la prise en charge thérapeutique dont vous bénéficieriez en sortant du protocole
- la poursuite du protocole permet d'avoir des visites trimestrielles avec un suivi très encadré permettant de dépister précocement les rechutes
- si une rechute majeure venait à survenir, le traitement de la rechute par Rituximab a montré son efficacité dans cette indication

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.

Merci.

Dr Pierre Charles, investigateur coordonnateur.



Terrier, SNFMI, 2013

Une vidéo vous expliquant brièvement le rationnel et le déroulement de l'extension d'étude est accessible sur :

[https://www.dropbox.com/s/yi3jyh4ix4rpdf7/Explication%20de%20MAINRITSA N3.MTS?dl=0](https://www.dropbox.com/s/yi3jyh4ix4rpdf7/Explication%20de%20MAINRITSA%20N3.MTS?dl=0)

ou sur le site : <http://www.vascularites.org/protocoles/mainritsan-3/>