

REOVAS - PHRC 2014

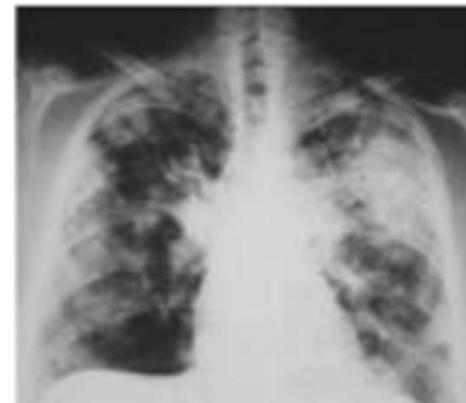
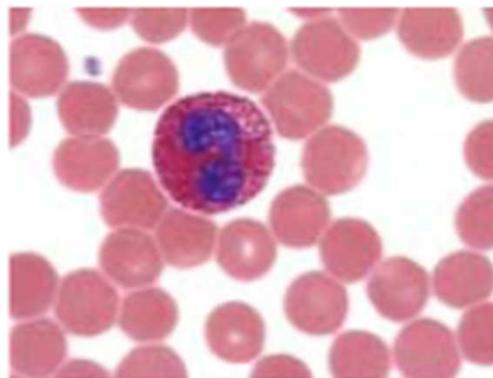
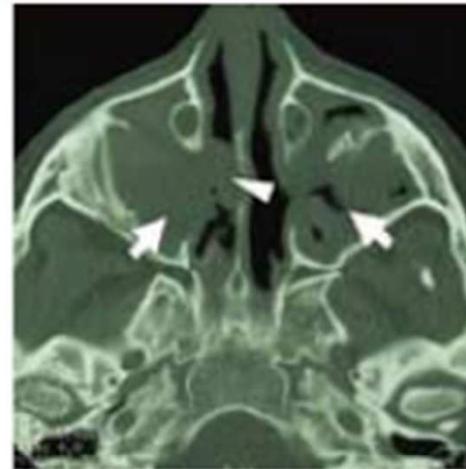
Evaluation du rituximab comparativement à la stratégie conventionnelle pour l'induction de la rémission au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss)

Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, avec double placebo

**Investigateur principal : Benjamin TERRIER
Responsables scientifiques : Xavier PUECHAL,
Loïc GUILLEVIN**



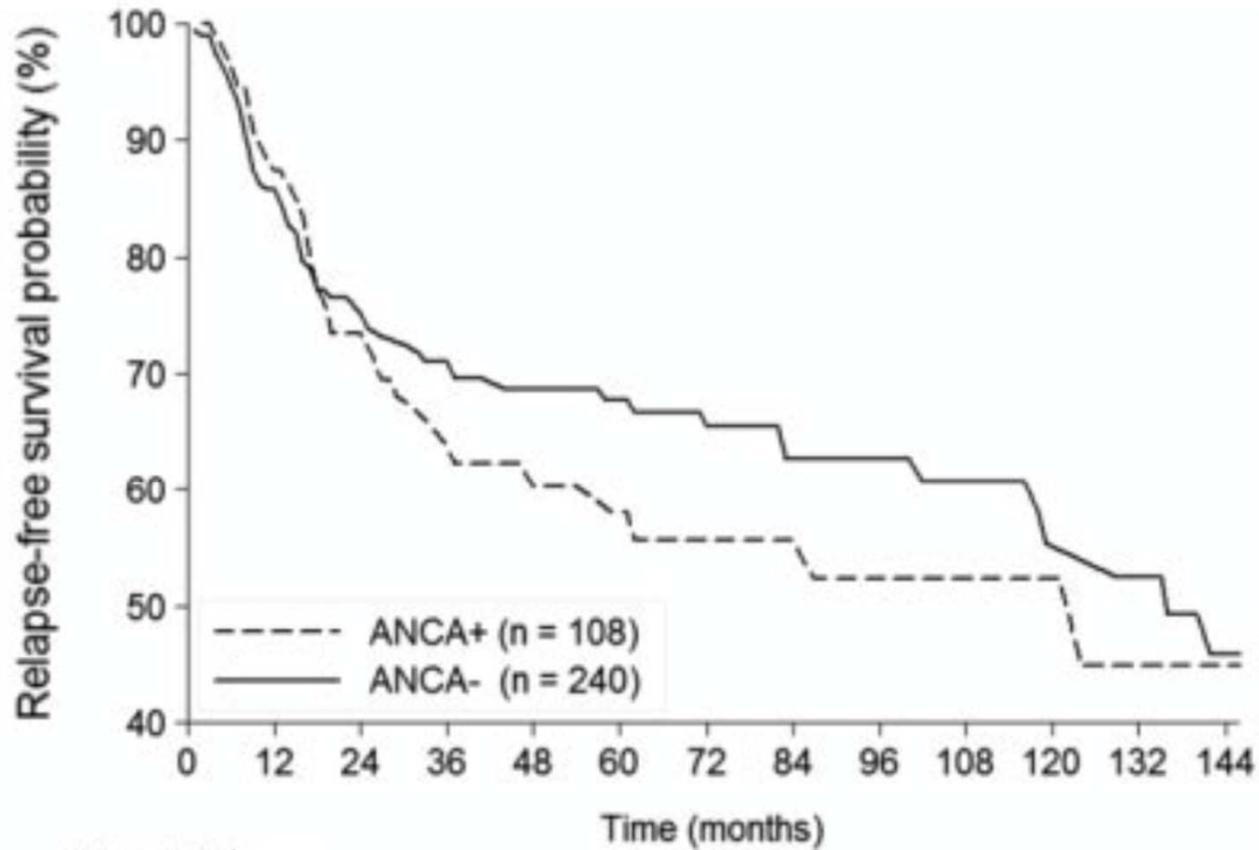
Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA)



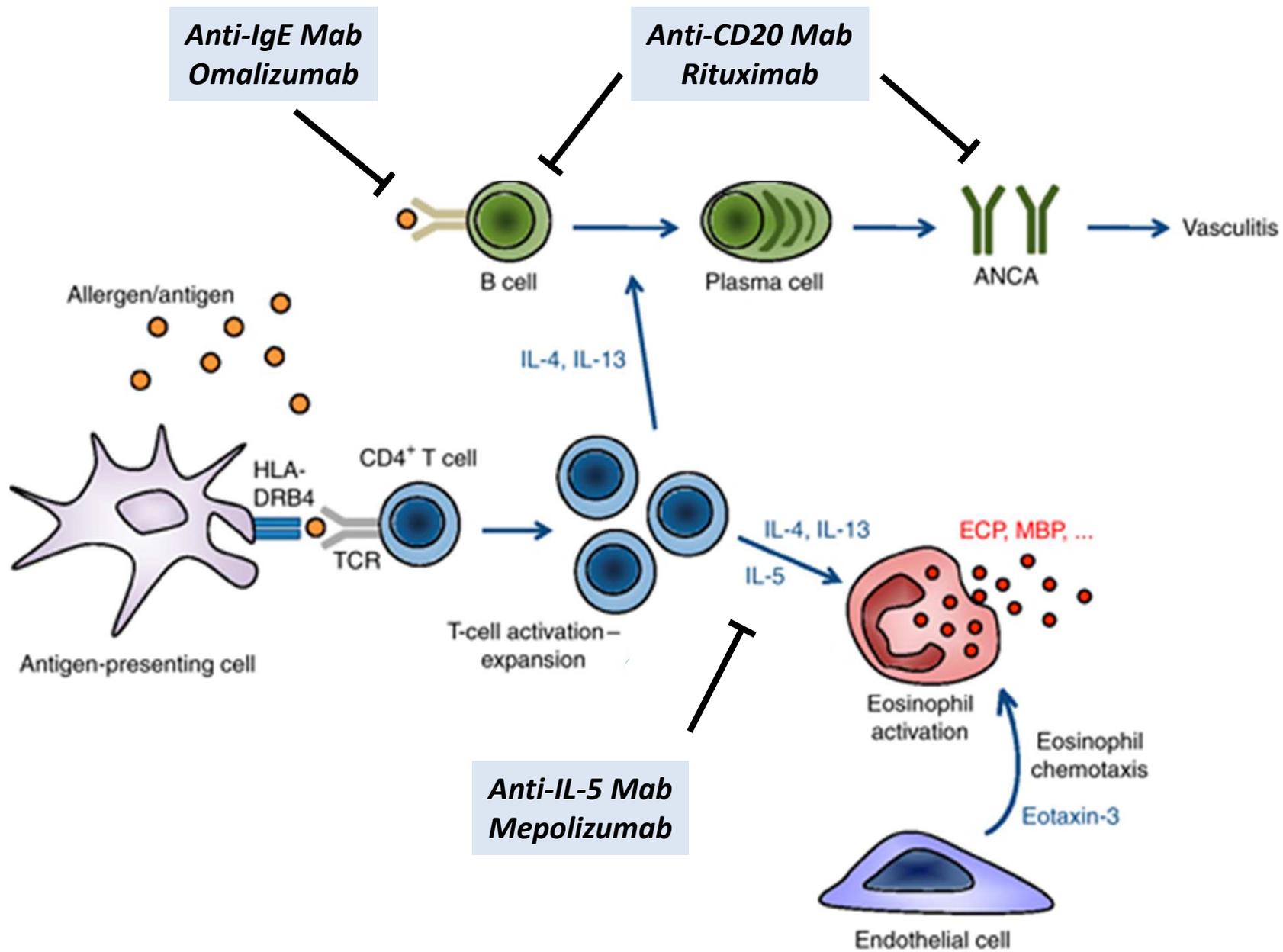
Traitement de la GEPA

	FFS \geq 1	FFS=0
INDUCTION	<p>Corticoïdes 1 mg/kg/j ± <i>Bolus MP x 1-3 (15 mg/kg)</i> + CYC x 6-9 (600-700 mg/m²)</p>	<p>Corticoïdes 1 mg/kg/j ± AZA (Essai CHUSPAN2)</p>
ENTRETIEN	<p>Corticoïdes + AZA (2-3 mg/kg/j) ou MTX (20-25 mg/sem) (durée totale 18-24 mois)</p>	<p>Corticoïdes (durée totale 18-24 mois) ± AZA (Essai CHUSPAN2)</p>

Risque important de rechutes

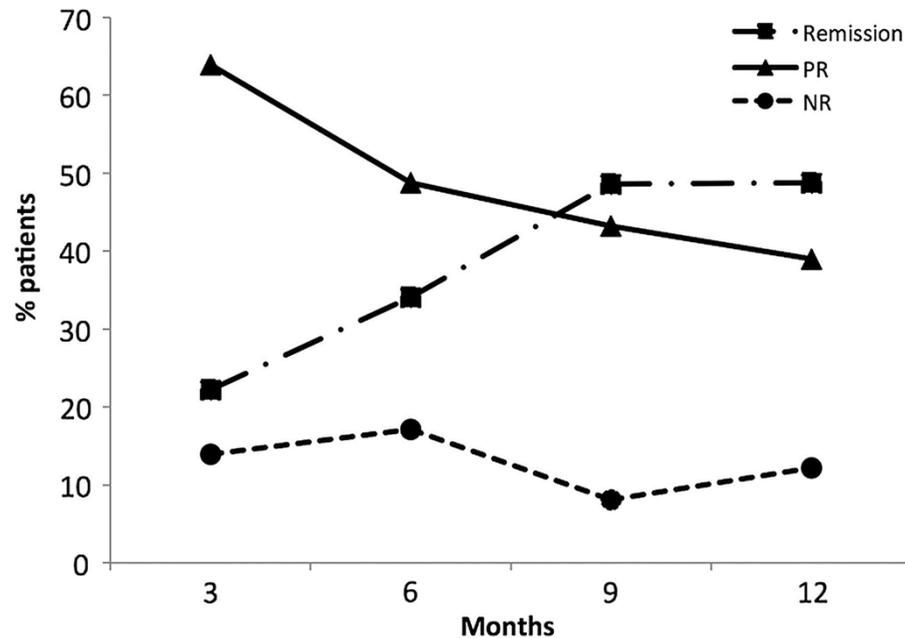
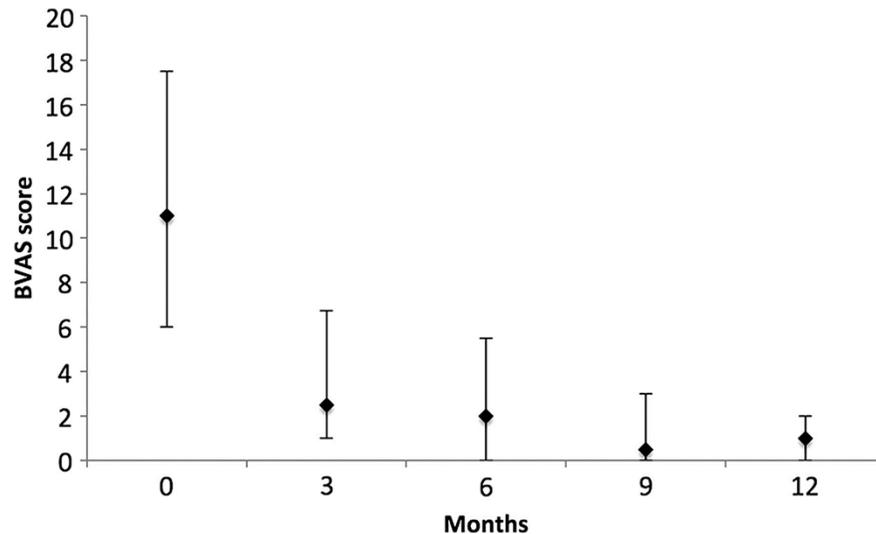


No. at risk						
ANCA+	56	33	21	15	8	5
ANCA-	114	78	56	35	22	13



Adapted from Vaglio, Kidney Int, 2009

Données préliminaires - Rituximab



41 patients
18 patients ANCA+
23 patients ANCA-

Réponse à M12 :
Rémission 49%
Réponse partielle 39%
Non réponse 12%

Réponse ANCA+ > ANCA-

Objectif et critère primaire

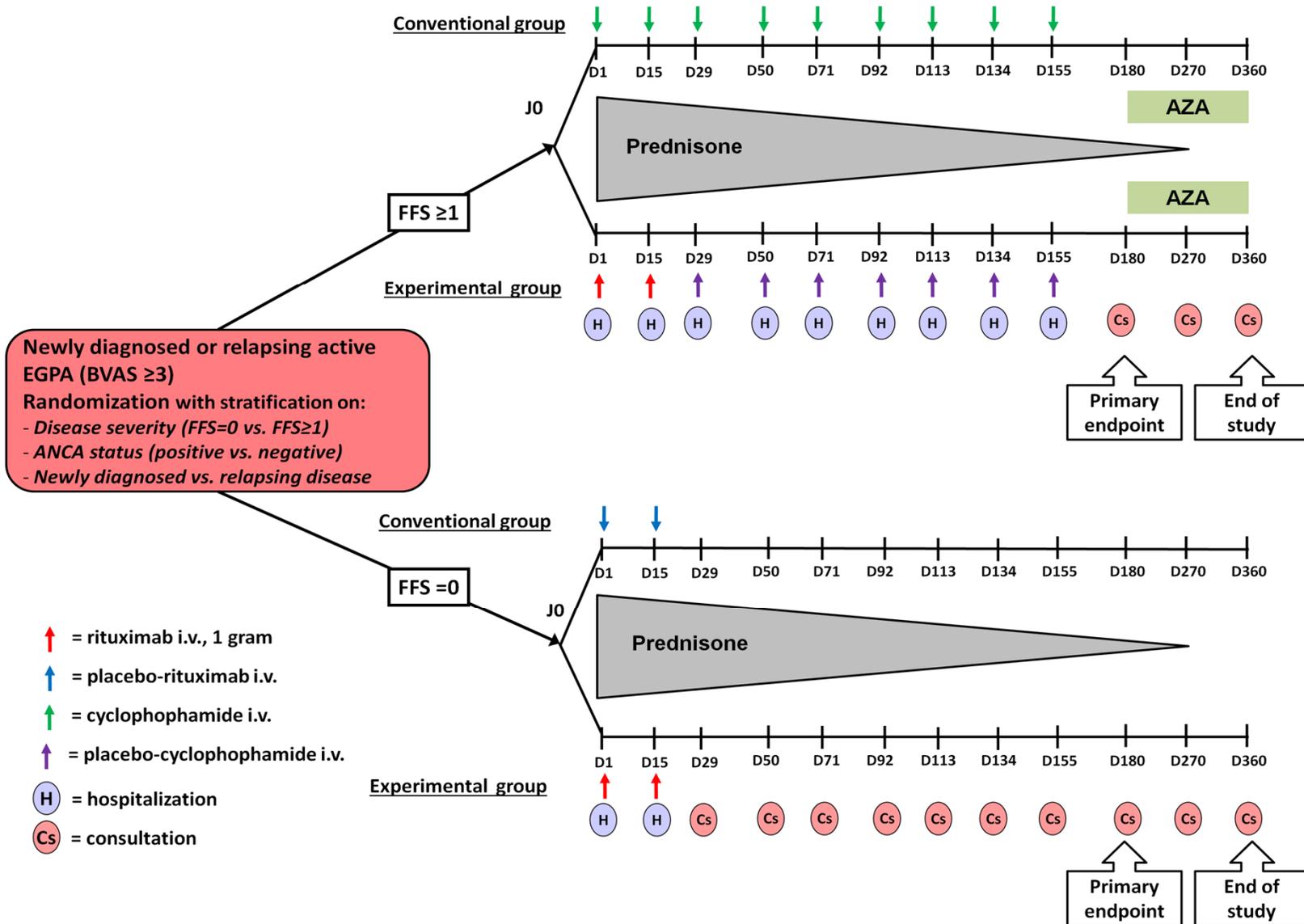
Objectif primaire

- Déterminer l'efficacité du RTX en association aux corticoïdes pour induire la rémission complète définie par un score BVAS à 0 et une dose de prednisone ≤ 7.5 mg/jour à J180.

Critère de jugement principal

- Pourcentage de patients avec BVAS à 0 et une dose de prednisone ≤ 7.5 mg/jour à J180 après randomisation

Schéma expérimental



Critères d'inclusion

- **Diagnostic de GEPA quel que soit le statut des ANCA,**
- **Patients âgés de 18 ans ou plus,**
- **Patients avec maladie nouvellement diagnostiquée ou en rechute, avec une maladie active définie par un Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) ≥ 3 ,**
- **Patients dans les 21 jours suivant l'introduction/augmentation de la corticothérapie à une dose ≤ 1 mg/kg/jour,**
- **Patient capable de donner son consentement écrit**

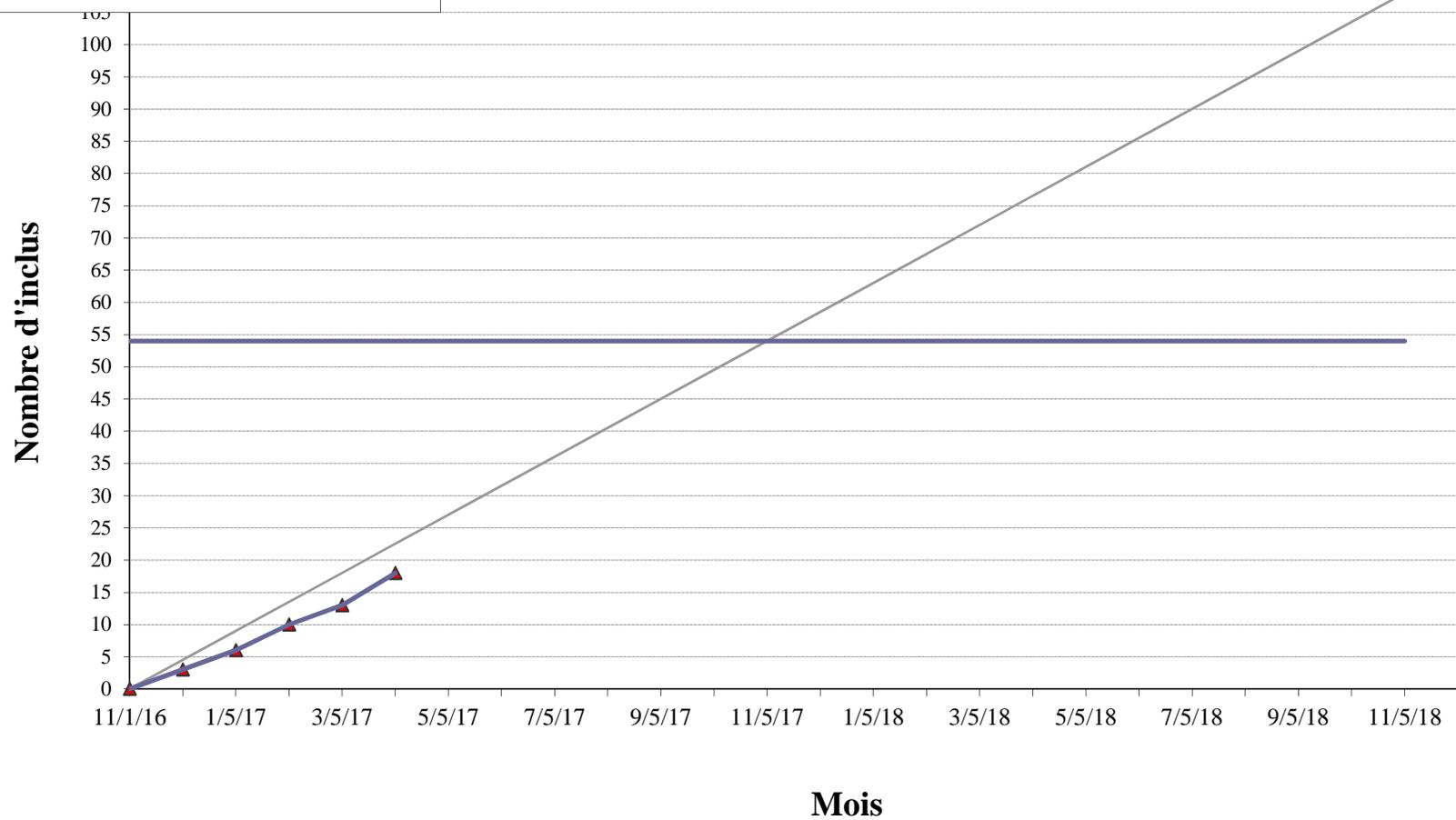
Nombre de patients

- Proportion de patients avec BVAS=0 et dose de prednisone ≤ 7.5 mg/jour à J180 estimée à 60% au cours de la GEPA
- Hypothèse principale de l'essai REOVAS : augmentation de 25% de la proportion de patients avec BVAS=0 et dose de prednisone ≤ 7.5 mg/jour à J180, c'est à dire 85%, dans le bras rituximab
- Nombre de sujets nécessaires : test bilatéral, risque alpha 5%, puissance 80% \rightarrow inclusion nécessaire de 98 patients soit 49 patients par bras
- Prise en compte de 10% de sujets perdus de vue : 108 patients, soit 54 patients par bras

Courbe de suivi

REOVAS : Suivi des inclusions / randomisations

- Inclusions théoriques cumulées
- ▲ Inclusions réelles cumulées
- Randomisations réelles cumulées
- Seuil 50% randomisation



REOVAS - PHRC 2014

Contact si vous souhaitez être centre investigateur:

benjamin.terrier@cch.aphp.fr

