

# REOVAS - PHRC 2014

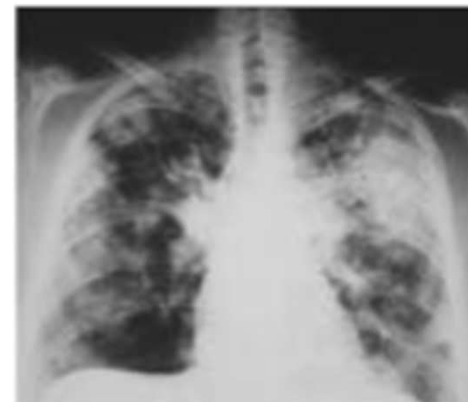
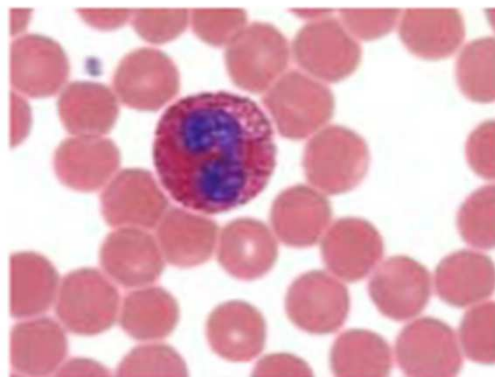
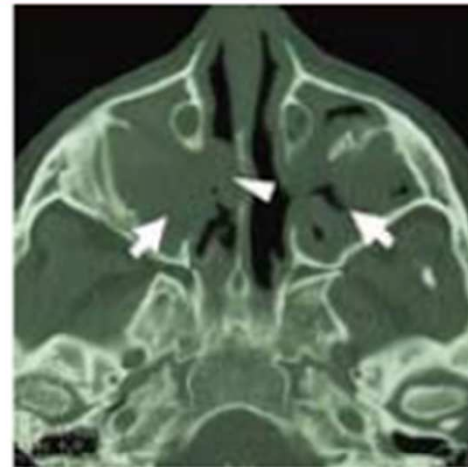
**Evaluation du rituximab comparativement à la stratégie conventionnelle pour l'induction de la rémission au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss)**

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

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



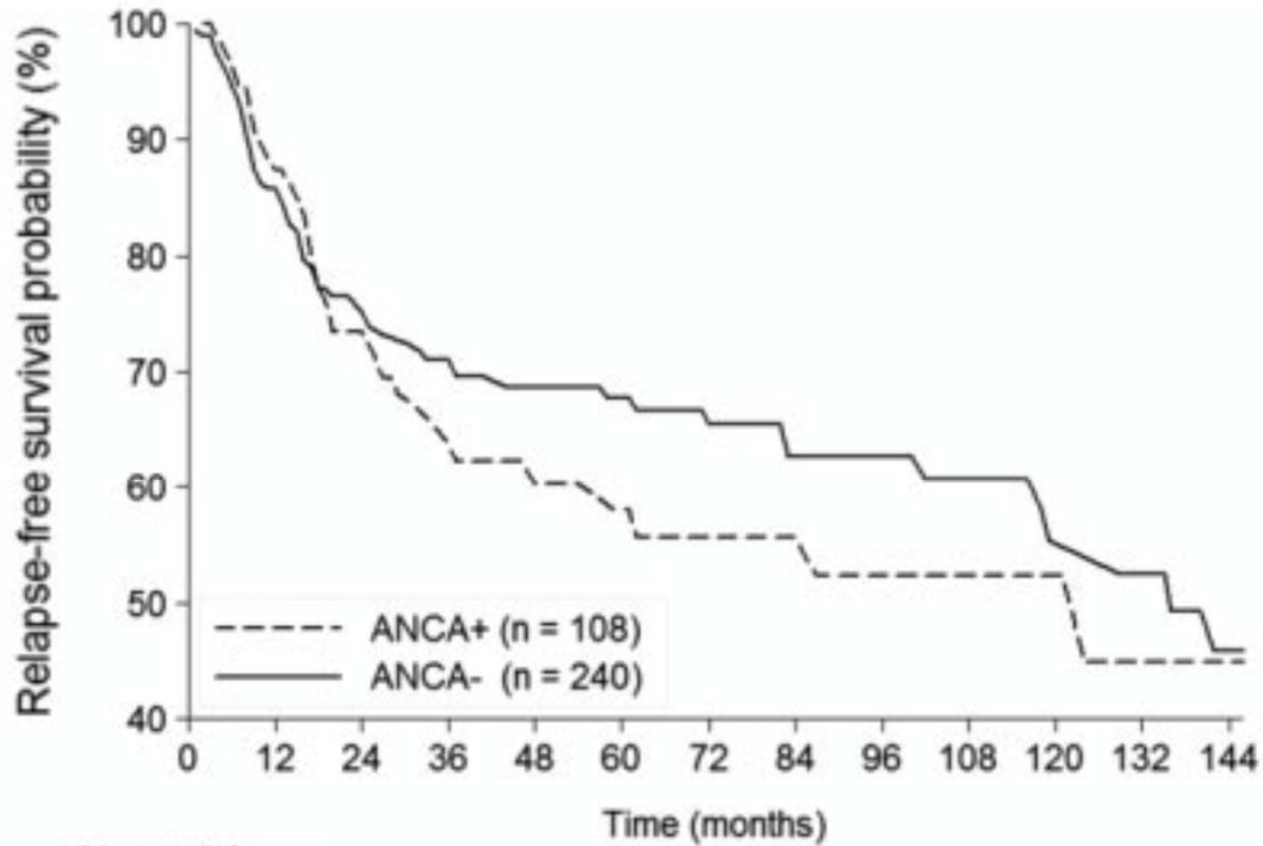
# Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA)



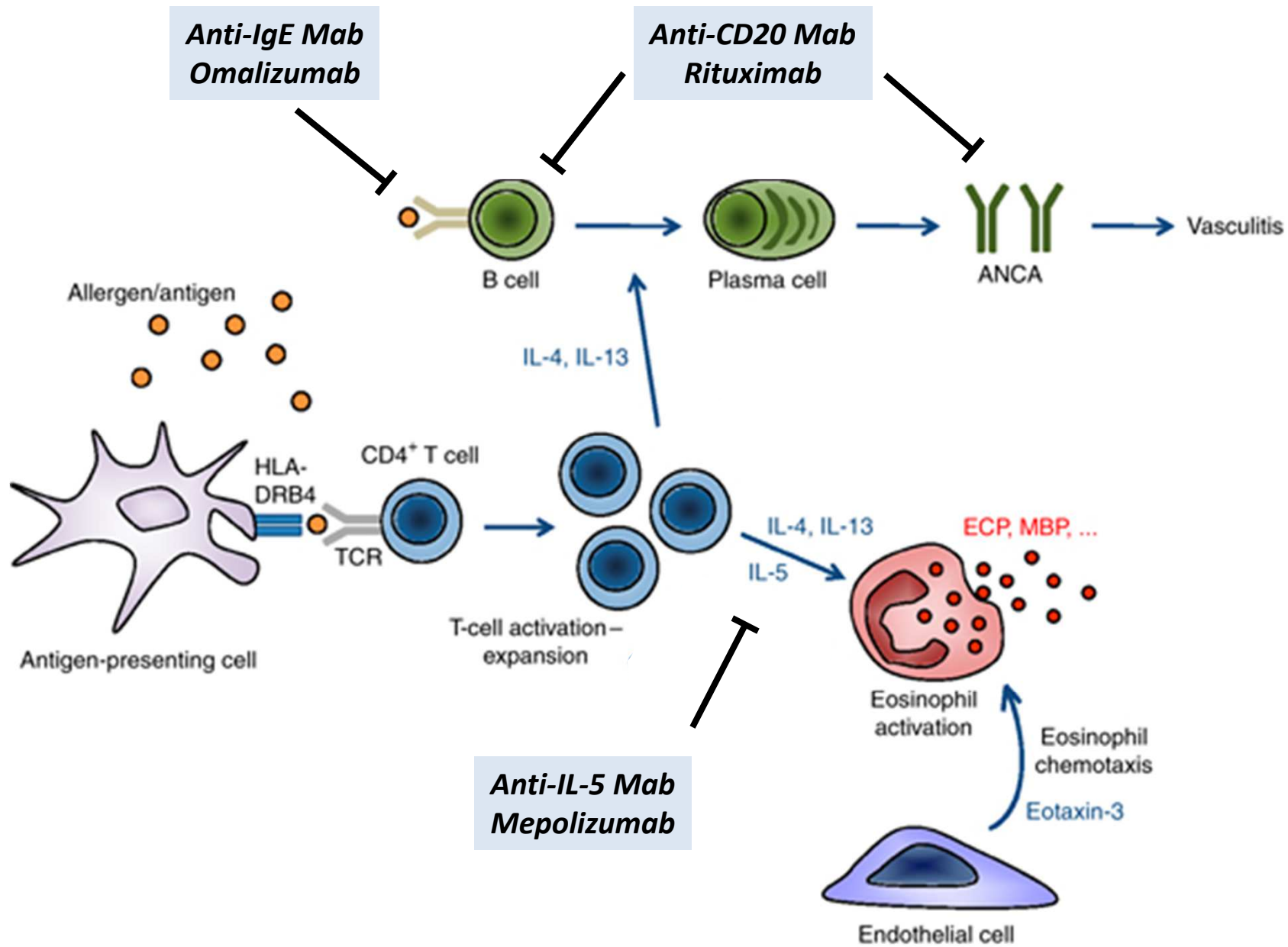
# Traitement de la GEPA

	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/m<sup>2</sup>)</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***

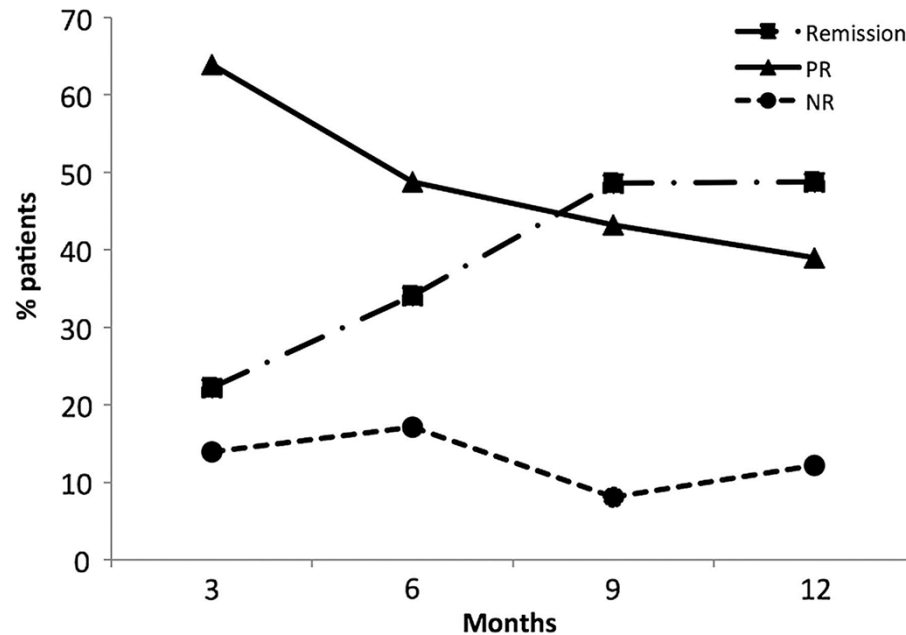
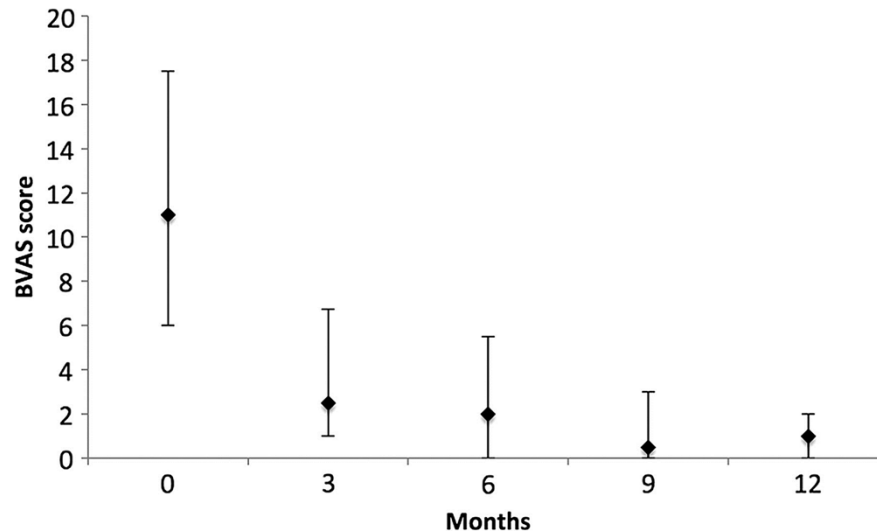


No. at risk	
ANCA+	56      33      21      15      8      5
ANCA-	114      78      56      35      22      13



*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

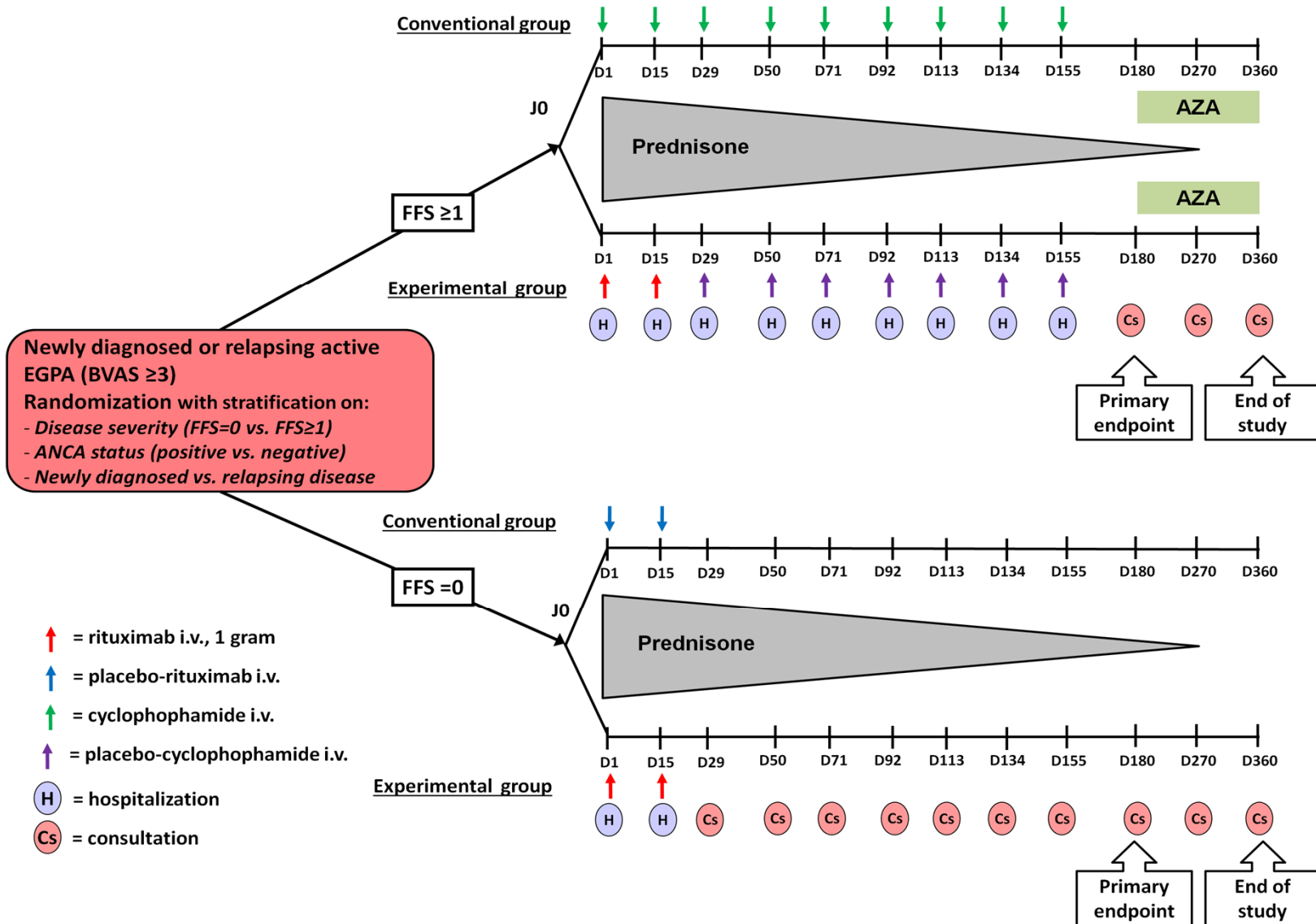
## Objectif primaire

- 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  $\leq 7.5$  mg/jour à J180.

## Critère de jugement principal

- Pourcentage de patients avec BVAS à 0 et une dose de prednisone  $\leq 7.5$  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)  $\geq 3$ ,**
- **Patients dans les 21 jours suivant l'introduction/augmentation de la corticothérapie à une dose  $\leq 1$  mg/kg/jour,**
- **Patient capable de donner son consentement écrit**

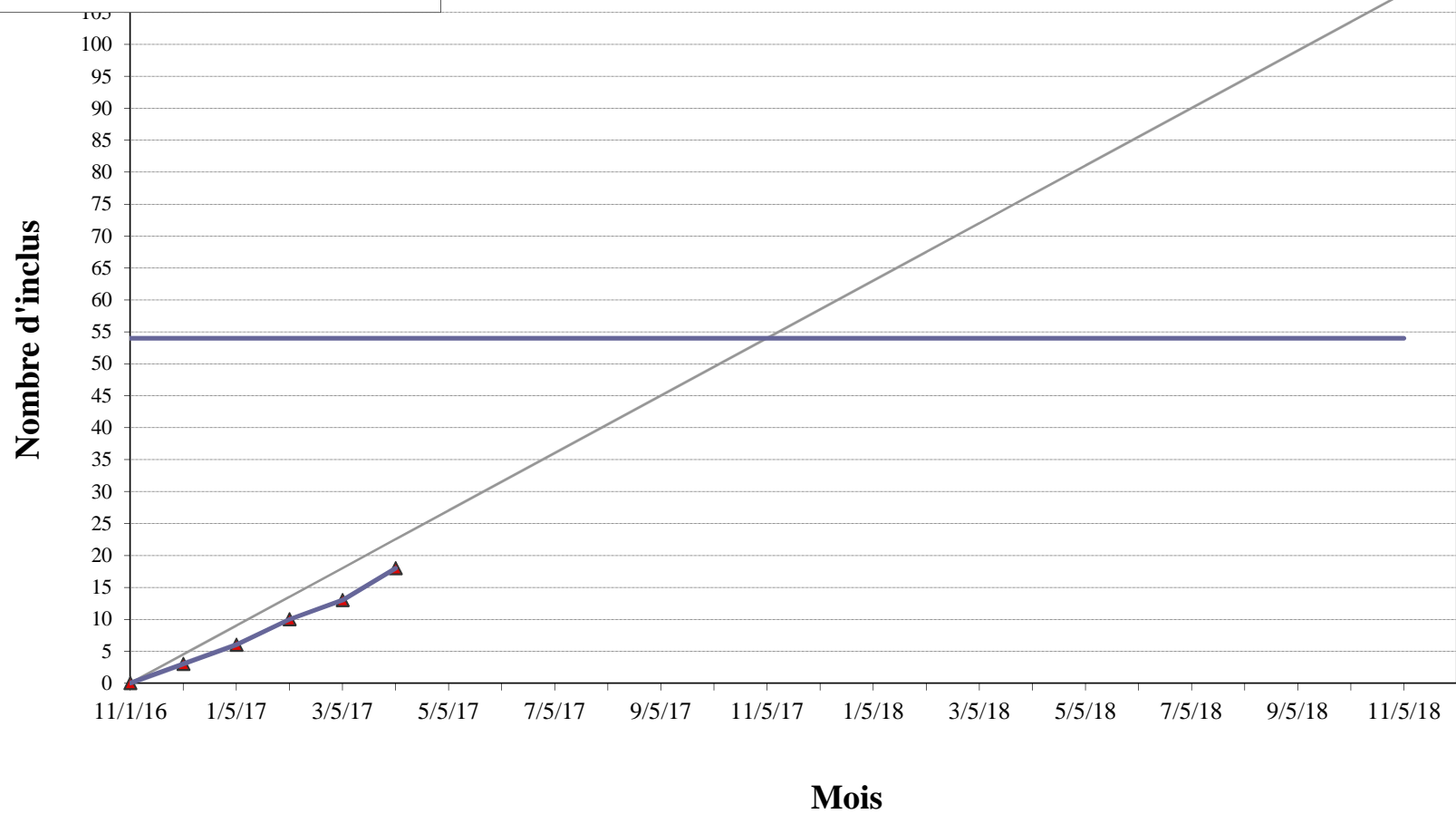
# Nombre de patients

- **Proportion de patients avec BVAS=0 et dose de prednisone  $\leq 7.5$  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  $\leq 7.5$  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](mailto:benjamin.terrier@cch.aphp.fr)**

