

MAINEPSAN

Maintenance of remission using extended administration of prednisone in systemic ANCA-associated vasculitis

Evaluation de la durée de la corticothérapie dans le traitement d'entretien de la GPA et MPA

Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, avec placebo

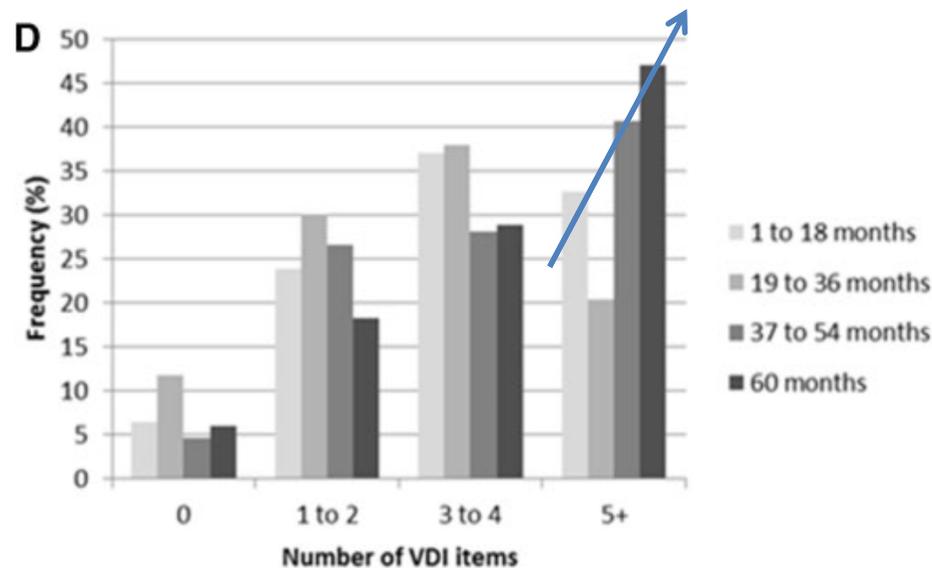
Investigateur principal : Jean-Christophe LEGA

Responsable scientifique : Xavier PUECHAL



Corticoïdes dans les vascularites à ANCA

- Disparité des pratiques dans la gestion des corticoïdes
 - USA : sevrage en 6-12 mois



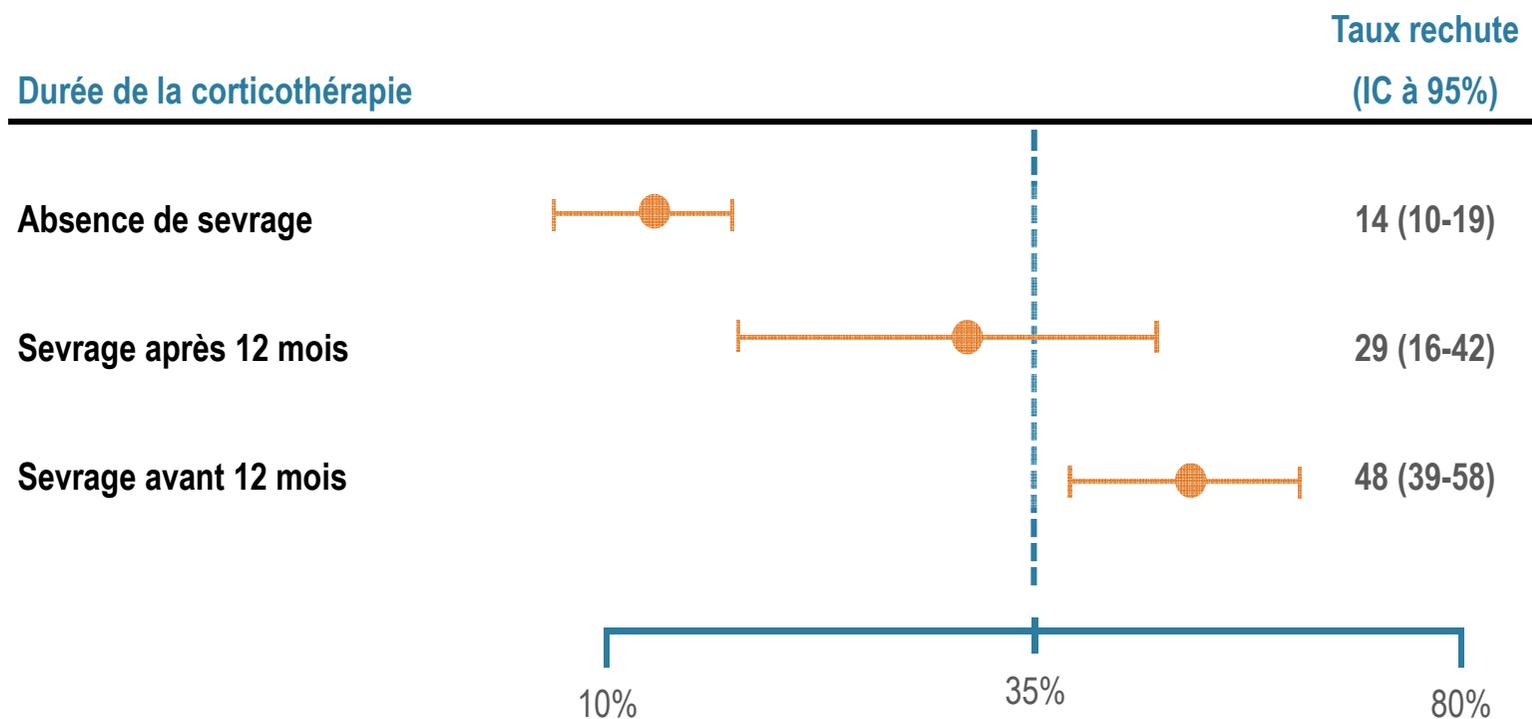
Diabète à long terme : 12%

Ostéoporose : 15%

Cataracte : 8%

Corticoïdes dans les vascularites à ANCA

- **Disparité des pratiques dans la gestion des corticoïdes**
 - **USA : sevrage en 6-12 mois**
 - **Europe : sevrage 12-24 mois**



Corticoïdes dans les vascularites à ANCA



A new approach to conducting randomized clinical trials
in the community setting.



IRB # Pro00013241

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01933724>

Corticoïdes dans les vascularites à ANCA

Table 1 Glucocorticoid dosing in the standard and reduced-dose groups of PEXIVAS

Week	Standard			Reduced-dose		
	<50 kg	50-75 kg	>75 kg	<50 kg	50-75 kg	>75 kg
	Pulse	Pulse	Pulse	Pulse	Pulse	Pulse
1	50	60	75	50	60	75
2	50	60	75	25	30	40
3-4	40	50	60	20	25	30
5-6	30	40	50	15	20	25
7-8	25	30	40	12.5	15	20
9-10	20	25	30	10	12.5	15
11-12	15	20	25	7.5	10	12.5
13-14	12.5	15	20	6	7.5	10
15-16	10	10	15	5	5	7.5
17-18	10	10	15	5	5	7.5
19-20	7.5	7.5	10	5	5	5
21-22	7.5	7.5	7.5	5	5	5
23-52	5	5	5	5	5	5

>52	Investigators' Local Practice	Investigators' Local Practice
-----	-------------------------------	-------------------------------

Essai MAINEPSAN : objectif et critère primaire

Objectif primaire : Déterminer la supériorité d'un traitement prolongé par prednisone à 5 mg/j avec un sevrage à 21 mois comparé à un sevrage à 12 mois dans la prévention des rechutes des MPA et GPA en rémission sous traitement d'entretien par RTX

Critère de jugement principal : Survie des patients sans rechute à M36 définie par un BVAS =0, en analyse en intention de traiter

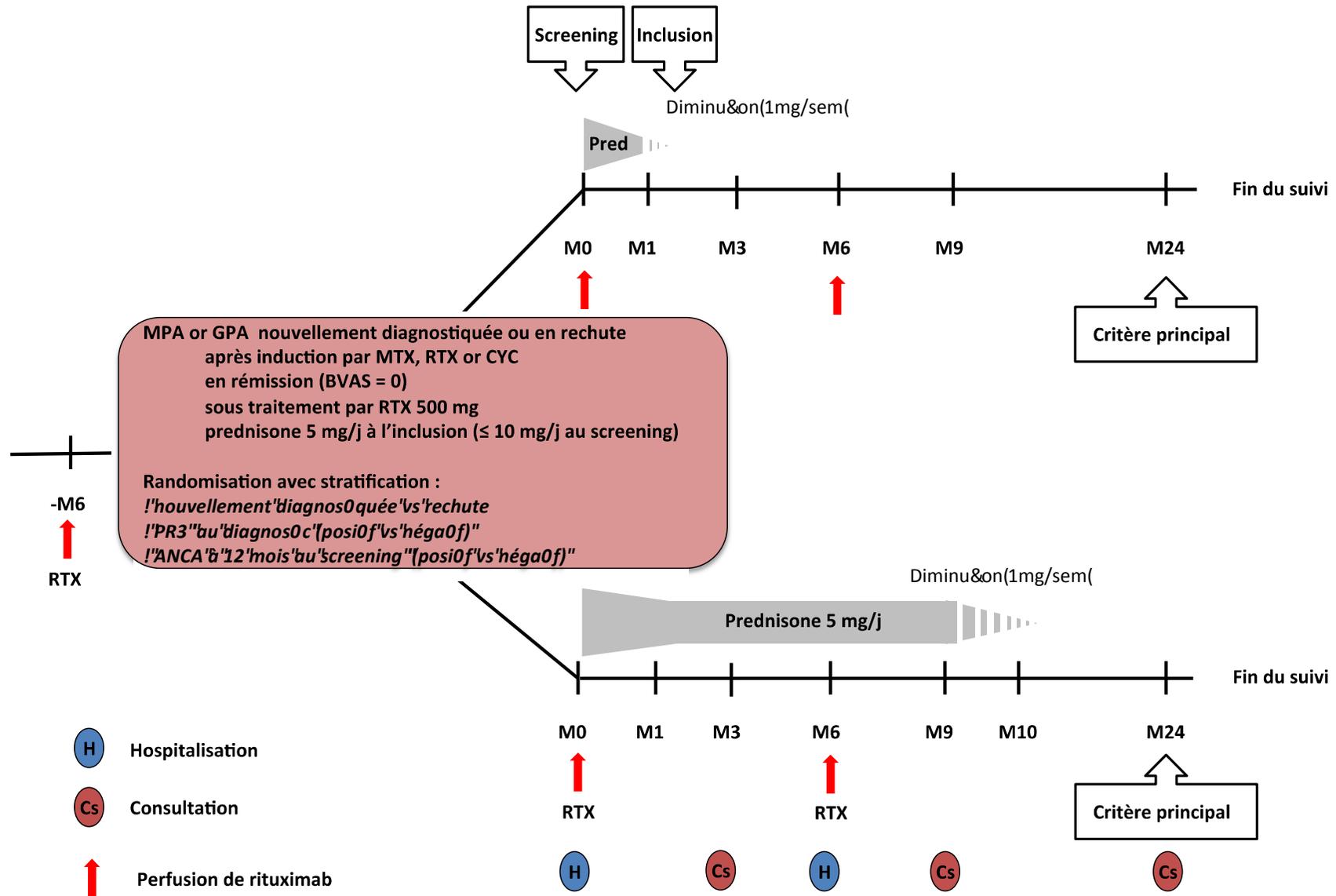
Essai MAINEPSAN : critère d'inclusion

- **Diagnostic de GPA ou MPA quel que soit le statut ANCA**
- **Age >18 ans**
- **Patient en rémission complète (BVAS = 0)**
- **Prednisone entre 5 et 10 mg/j au screening**
- **Induction par CYC (bolus), RTX, ou MTX (GPA)**
- **Traitement d'entretien par Rituximab M6 M12 M18**

Essai MAINEPSAN : critère d'exclusion

- **Diagnostic de PAN ou GEPA**
- **Infections par VIH VHB VHC**
- **Femmes enceintes**
- **Cancer dans les 5 ans ou myélodysplasie**
- **Pathologies susceptibles de conduire à une corticothérapie systémique : BPCO, asthme, insuffisance surrénalienne**

Essai MAINEPSAN : Schéma expérimental



Essai MAINEPSAN : calcul d'effectif

- **Hypothèse principale de MAINEPSAN : Diminution absolue de 20% du risque de rechute définie par un BVAS ≥ 0 , avec un taux de survie sans rechute attendu dans 86% dans le bras corticothérapie prolongée versus 66% dans le bras arrêt précoce**
- **Test bilatéral, risque alpha de 5%, puissance 80%**
- **Nombre de patients : 73 sujets dans chaque bras**

REMERCIEMENTS

Xavier Puéchal

Philippe Ravaud

Loïc Guillevin

Investigateurs du GFEV

Si vous êtes intéressés :

jean-christophe.lega@chu-lyon.fr

04 78 86 19 79