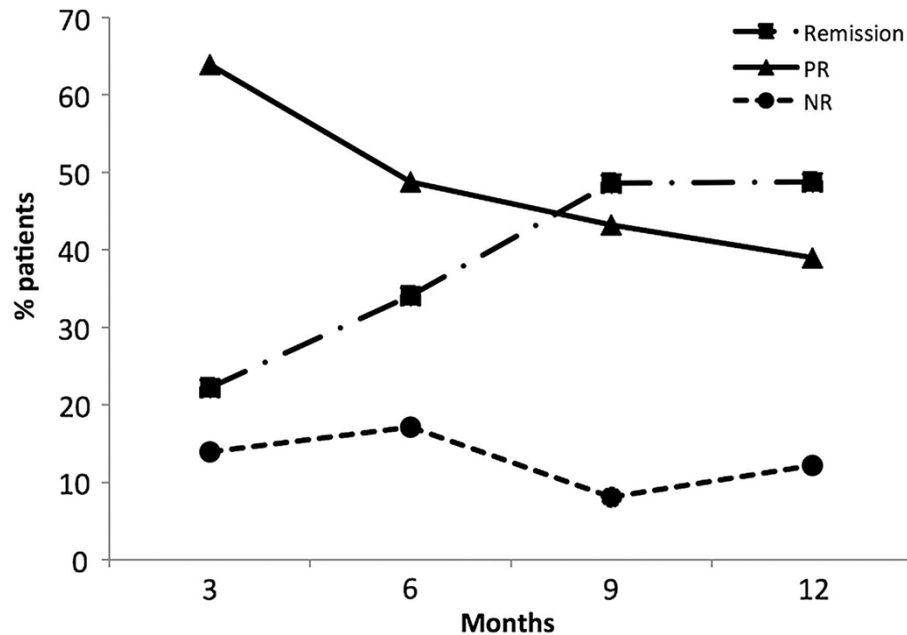
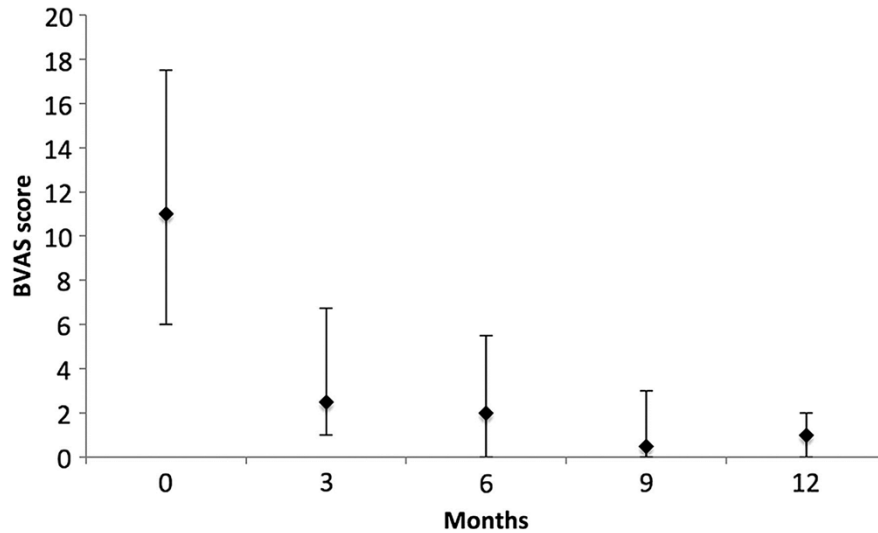


REOVAS - PHRC 2014

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

RITUXIMAB EN INDUCTION

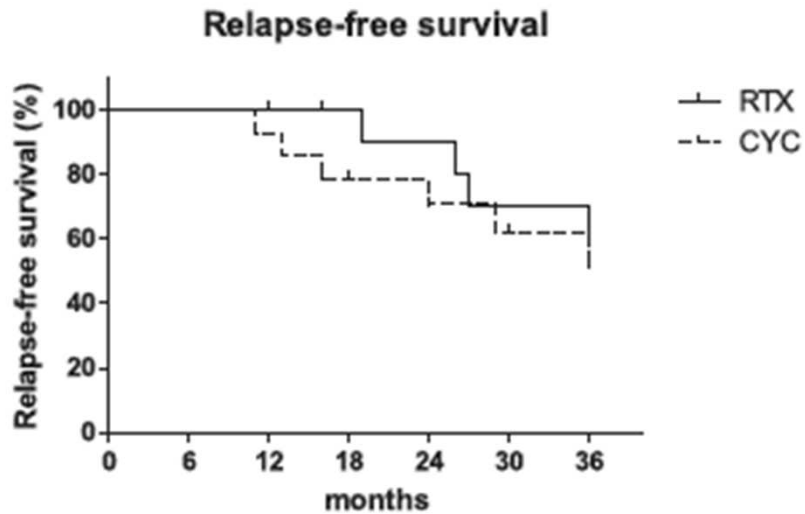
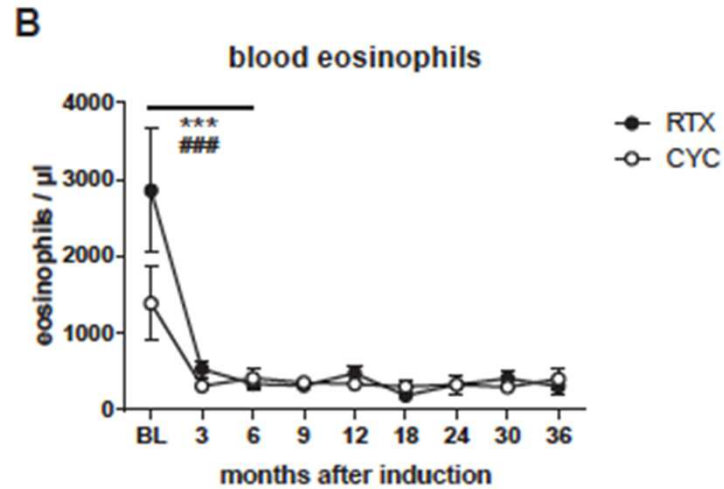
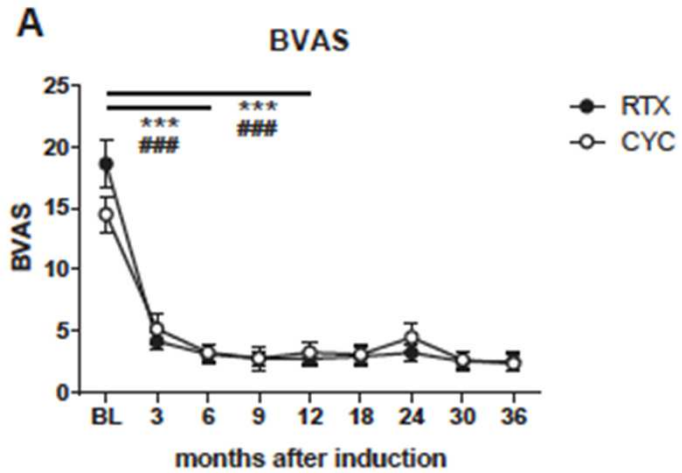


41 patients
18 patients ANCA+
23 patients ANCA-

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

Réponse ANCA+ > ANCA-

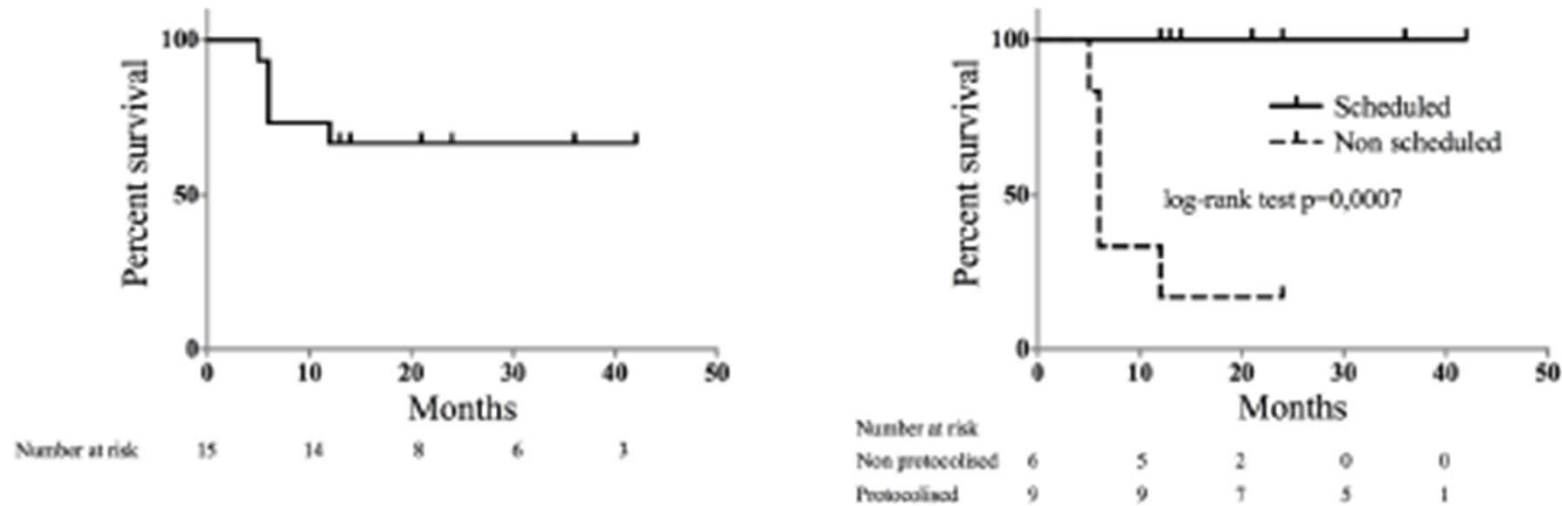
RITUXIMAB EN INDUCTION



28 patients avec GEPA
14 traités par EDX
14 traités par RTX

ANCA+ chez 1/3 des patients

RITUXIMAB EN ENTRETIEN



20 patients traités en induction avec obtention de la rémission dans 75% (partielle +++)

Sur les 15 patients en rémission:

- **Pas d'entretien chez 6**
- **Traitement d'entretien chez 9**

CRITERES D'INCLUSION ET DE JUGEMENT

Critères d'inclusion

Diagnostic de GEPA,
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

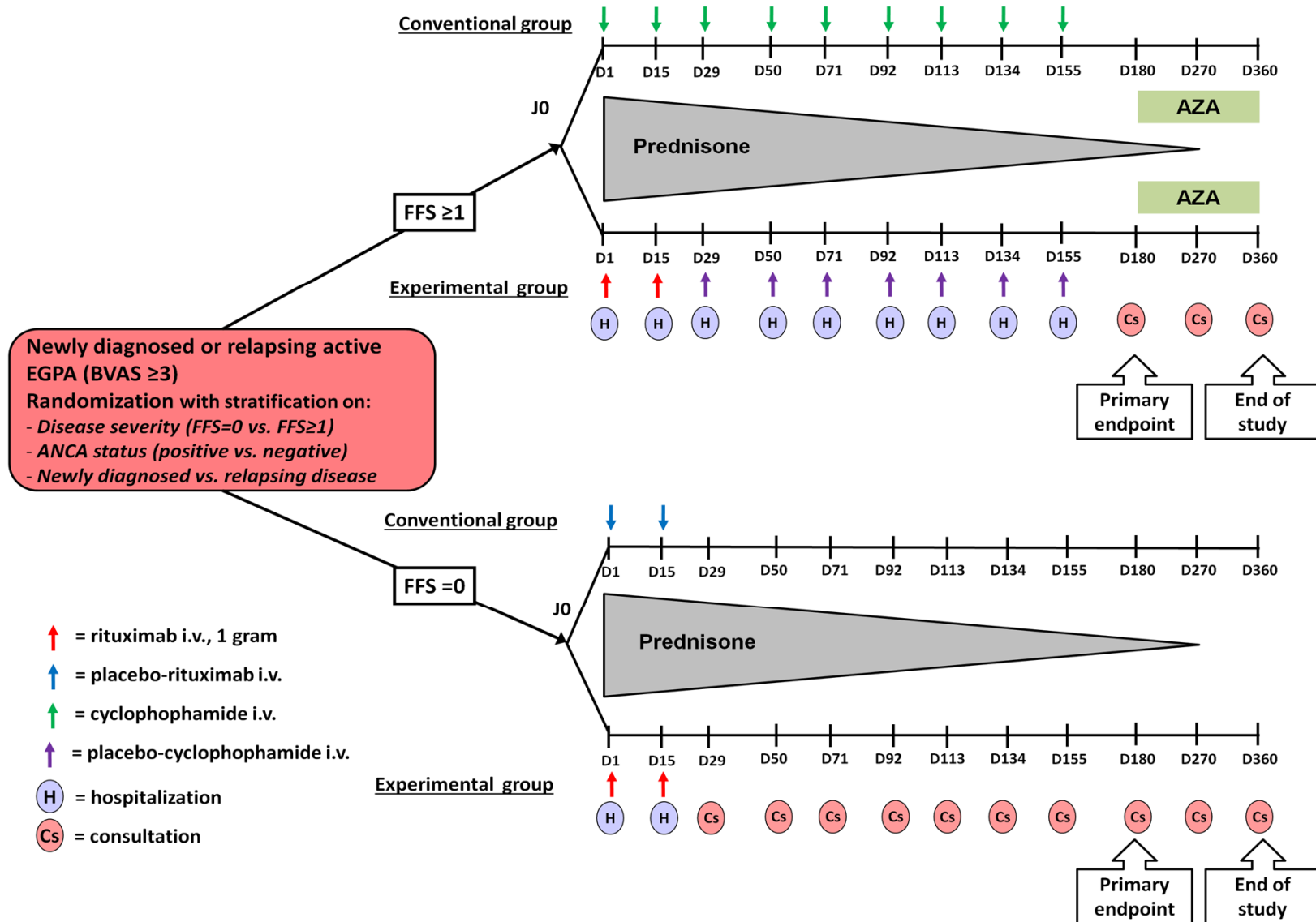
Objectif primaire

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

SCHEMA EXPERIMENTAL



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% → **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**

DERNIERES NOUVELLES

- **Arrêt des inclusions le 5 décembre 2018 après 24 mois d'inclusion**
- **85 patients inclus (sur 98 patients nécessaires, et 108 avec les perdus de vue)**
- **Demande de financement complémentaire pour 6 mois auprès de la DGOS : accord obtenu le 19/04/2019 (remerciements URC Cochin et DRCl)**
- **Reprise des inclusions début mai pour 6 mois +++**