

MAINTenance of remission with **RIT**uximab versus azathioprine for patients with newly-diagnosed or relapsing **Eosinophilic Granulomatosis** with polyangiitis.

A prospective, randomized, controlled, double-blind study.

Xavier Puéchal
Benjamin Terrier
PHRC 2015

Suivi à long-terme des patients atteints de GEPA inclus dans CHUSPAN (BP & MP) et CHUSPAN2

- Rechute de vascularite (surtout 2 premières années)
- Exacerbation asthme/ORL (tout au long du suivi)
à M28 : chez plus de 60 % des patients
=> conduisant à forte morbidité et séquelles.

(h): Comme autres VAA, les patients atteints de GEPA pourraient aussi bénéficier d'un traitement d'entretien

- pour éviter les rechutes de vascularite / exacerbations asthme-ORL
- et pour permettre une épargne cortisonée.

Objectif

Comparer 2 schémas de traitement d'entretien au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss) après rémission :

RTX (schéma MAINRITSAN)

versus AZA

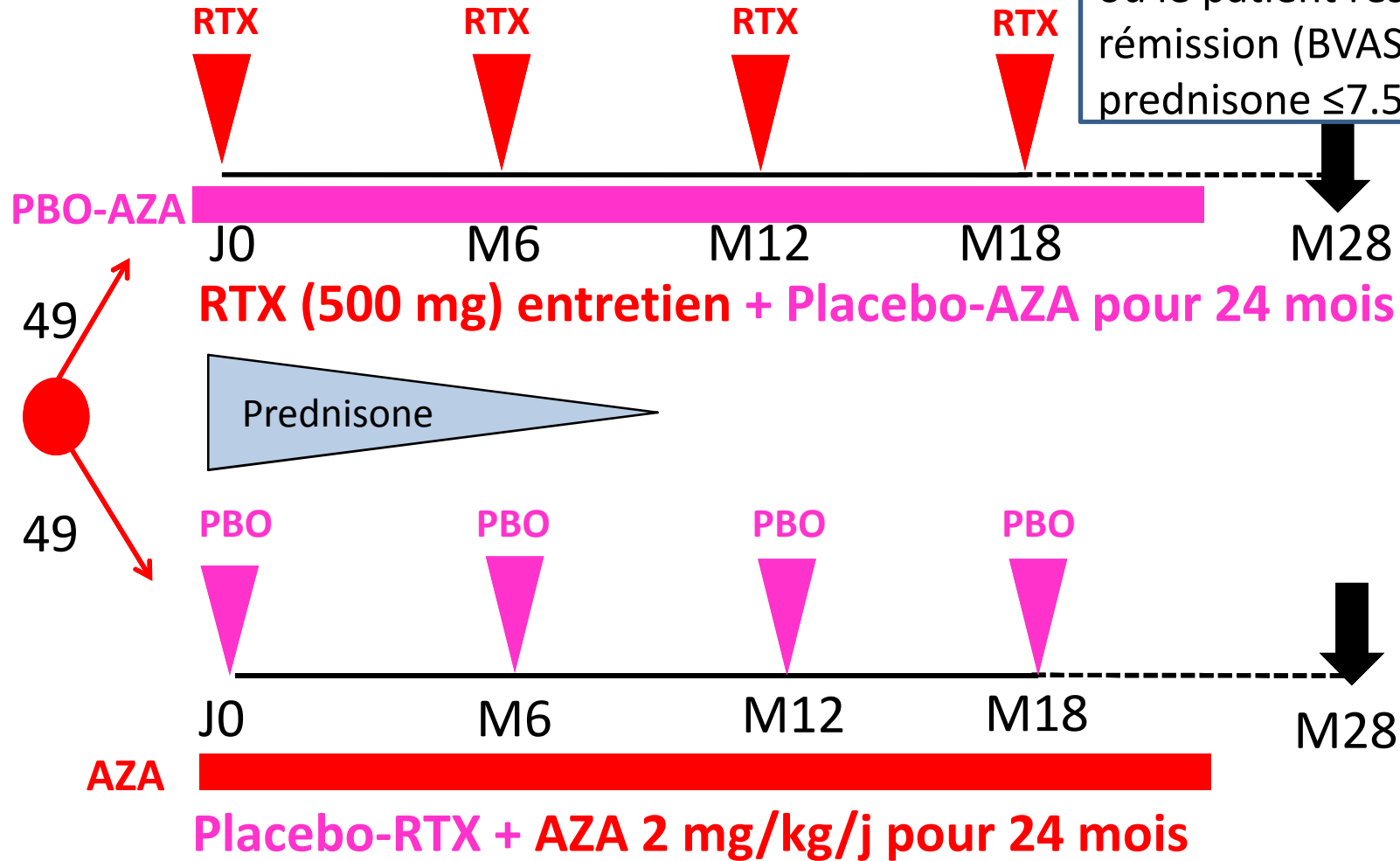


GFEV GROUPE FRANÇAIS
D'ÉTUDE DES
VASCULARITES

MAINRITSEG : Design

Critère principal
d'évaluation

Nombre cumulatif semaines
où le patient reste en
rémission (BVAS=0) avec
prednisone ≤ 7.5 mg/j





GFEV | GROUPE FRANÇAIS
D'ÉTUDE DES
VASCULARITES

MAINRITSEG : Critères d'inclusion

- Diagnostic de **GEPA** (Churg-Strauss) selon ACR et/ou Chapel Hill et/ou MIRRA
- Après première poussée ou rechute de vascularite **au cours de l'année précédente**
- **Dans les 30-360 jours suivant l'obtention de la rémission obtenue avec un traitement conventionnel** (CS seuls ou avec CYC ou avec RTX), comme celui de REOVAS
- **Avec une corticothérapie à dose stable depuis > 1 mois**
- Avec ou sans ANCA,

MAINRITSEG

1^{ère} inclusion Mars 2018 : 20 inclus

- **Les patients peuvent être inclus en dehors de REOVAS**
- Les patients peuvent être inclus et randomisés dans MAINRITSEG à la visite de M12 de REOVAS :
 - A la visite précédente = J270 de REOVAS, information
 - à M12, visite finale de REOVAS, si le patient est en rémission avec corticoïdes stable depuis 1 mois

=> randomisation et traitement par IV immédiat

MERCI POUR VOS INCLUSIONS



www.vascularites.org
Hôpital Cochin, Paris, France

MAINRITSEG: Stratification

The patients will be stratified with a covariate adaptive randomization according to:

- Newly diagnosed vs. relapsing EGPA
- Vasculitis severity (FFS=0 vs. FFS \geq 1)
- ELISA ANCA status (positive vs. negative)
- Induction therapy with GC vs. cyclophosphamide vs. rituximab.

Statistical analyses: Department of Epidemiology, Clinical Research Unit Paris Descartes, INSERM U 738, **supervised by Pr Philippe Ravaud.**



GFEV GROUPE FRANÇAIS
D'ÉTUDE DES
VASCULARITES

MAINRITSEG: Number of scheduled patients

Total number of scheduled patients to be recruited: 98

- The proportion of patients experiencing vasculitis relapse or asthma-rhino-sinusal exacerbation is expected to be 35% at 28 months in the AZA control group,
- *i.e.* a total of 35% of patients are expected to have an uncontrolled disease at M28 in the AZA control group.
- The primary (h) of the MAINRITSEG trial is a \sphericalangle of at least 66% of the rate of uncontrolled disease at 28 months (35% \Rightarrow 12%)
- Based on this hypothesis, using a bilateral test, we calculated that 98 patients will be required for the study to have **80% power to detect a 66% reduction in the relative risk with a two-sided alpha level of 5%, 49 patients in each arm.**