

**MAINTENANCE OF REMISSION USING EXTENDED
ADMINISTRATION OF PREDNISONONE IN SYSTEMIC
ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS: THE MAINEPSAN
STUDY**

***A PROSPECTIVE, MULTICENTRIC, RANDOMIZED,
CONTROLLED, DOUBLE-BLIND TRIAL***

Pr Jean-Christophe LEGA

**Service de Médecine interne et vasculaire – Hôpital Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon
Equipe Evaluation et Modélisation des Effets Thérapeutiques, UMR CNRS 5558, Lyon**

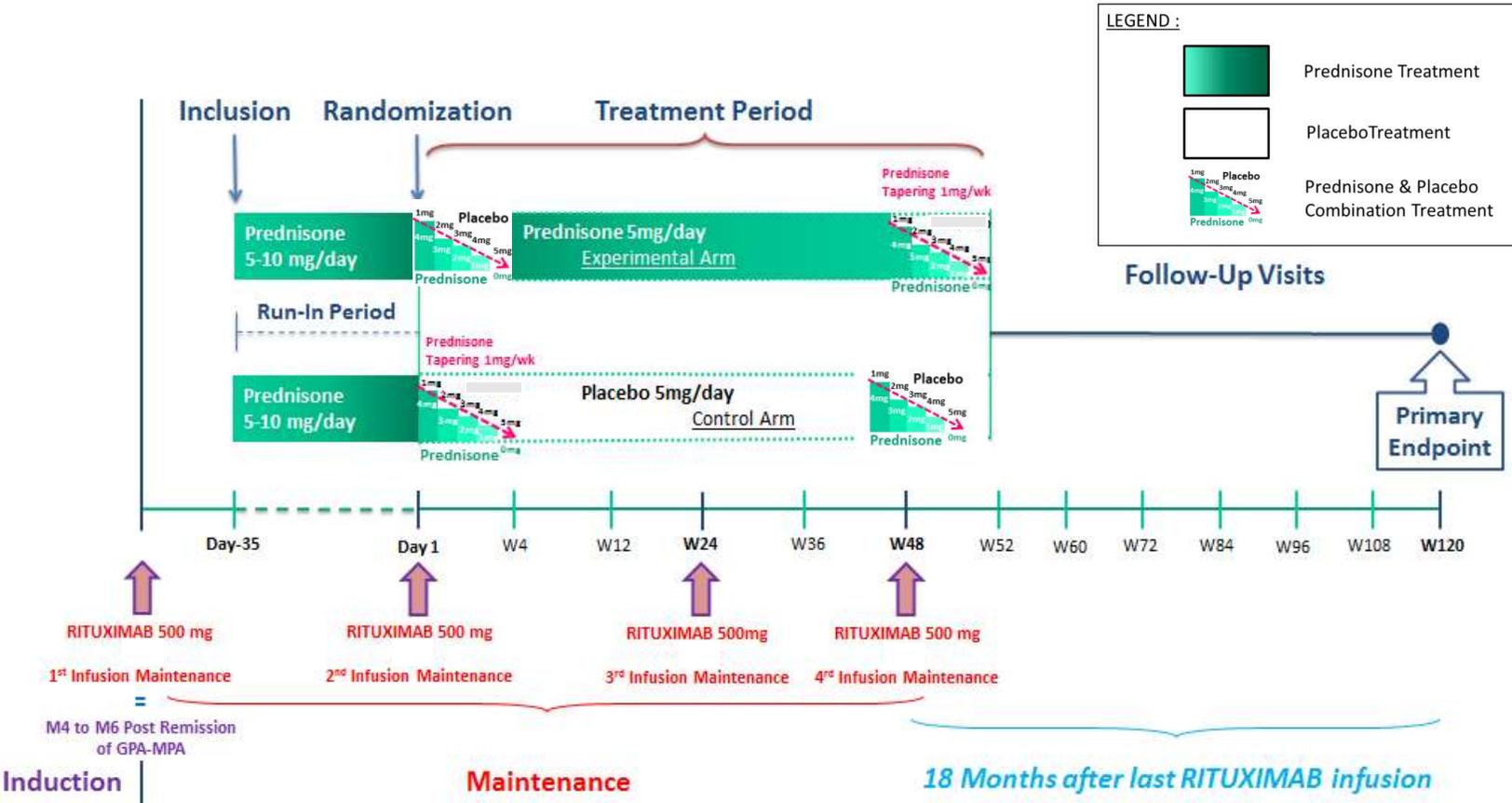


JOURNEE GFEV 21 OCTOBRE 2021

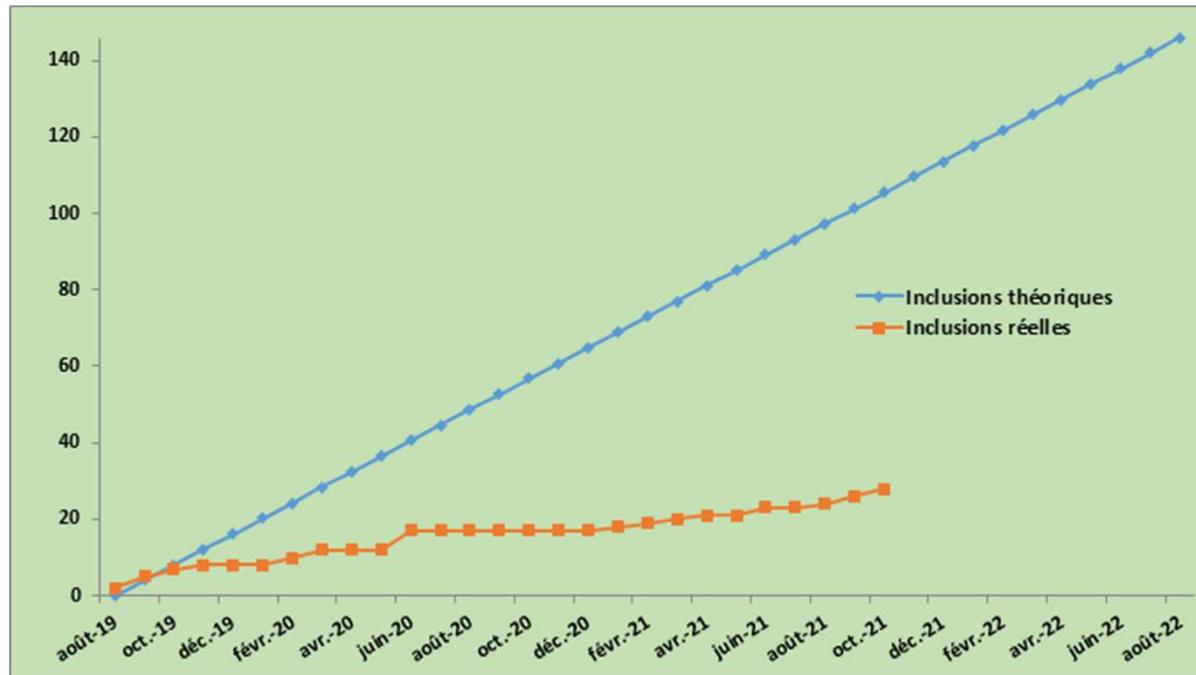
Objectifs

- **Objectif primaire** : comparer l'effet sur la survie sans rechute des patients de la prednisone à faible dose (5 mg) à M25 post-flare vs M13 post-flare to compare relapse-free survival of patients continuing low-dose prednisone treatment (5mg) until Week 52 (Month 25 post-flare) versus those who will have prednisone treatment cessation at Week 4 (Month 13 post-flare) chez les patients avec GPA MPA en remission sous RTX
- **Critère de jugement primaire** : Survie sans rechute (BVAS=0) à M42 post-flare
- Analyse en ITT, double-aveugle

STUDY DESIGN



ETAT DES INCLUSIONS

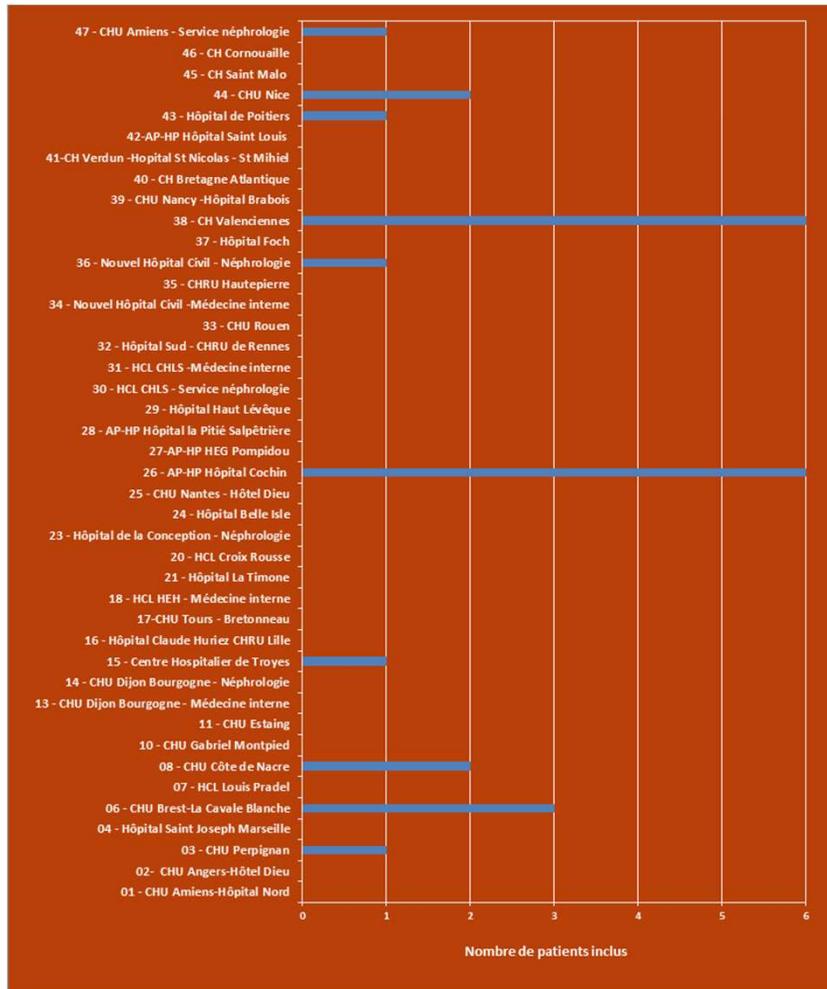


21 patients randomisés
28 inclus
3 randomisations d'ici la fin d'année
1 patient en screening

DIFFICULTES D'INCLUSION

- Stringence de la période de randomisation par rapport aux perfusions de rituximab :
modification du protocole
- Compétition recrutement avec d'autres protocoles ?
- **Crise Covid-19**
 - 10 centres actifs

ETAT DES INCLUSIONS



Valenciennes
 Cochin
 Amiens
 Troyes
 Brest
 Perpignan
 Nice
 Poitiers
 Caen
 Strasbourg

DIFFICULTES D'INCLUSION

- Stringence de la période de randomisation par rapport aux perfusions de rituximab : modification du protocole
- Compétition recrutement avec d'autres protocoles ?
- **Crise Covid-19**
 - 10 centres actifs
 - Demande du DSMB concernant un surrisque éventuel de Covid-19 sévère (lettre d'information, réponse vaccinale, PCR avant perfusion de RTX, exclusion des patients non vaccinés, information casirivimab/imdevimab, exclusion des centres ne disposant pas du casirivimab/imdevimab en post-exposition)
- **Exclusion des patients anti-PR3** suites aux dernières recommandations
 - Amendement du protocole pour inclusions des anti-PR3 traités selon un schéma MAINRISTAN2-3 (5 novembre)
 - Inclusions de nouveaux centres de Néphrologie (Lille, Brest, Toulouse, Limoges, Tenon ± Angers)