

## ***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***

# ***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)  $\geq 3$ ,  
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

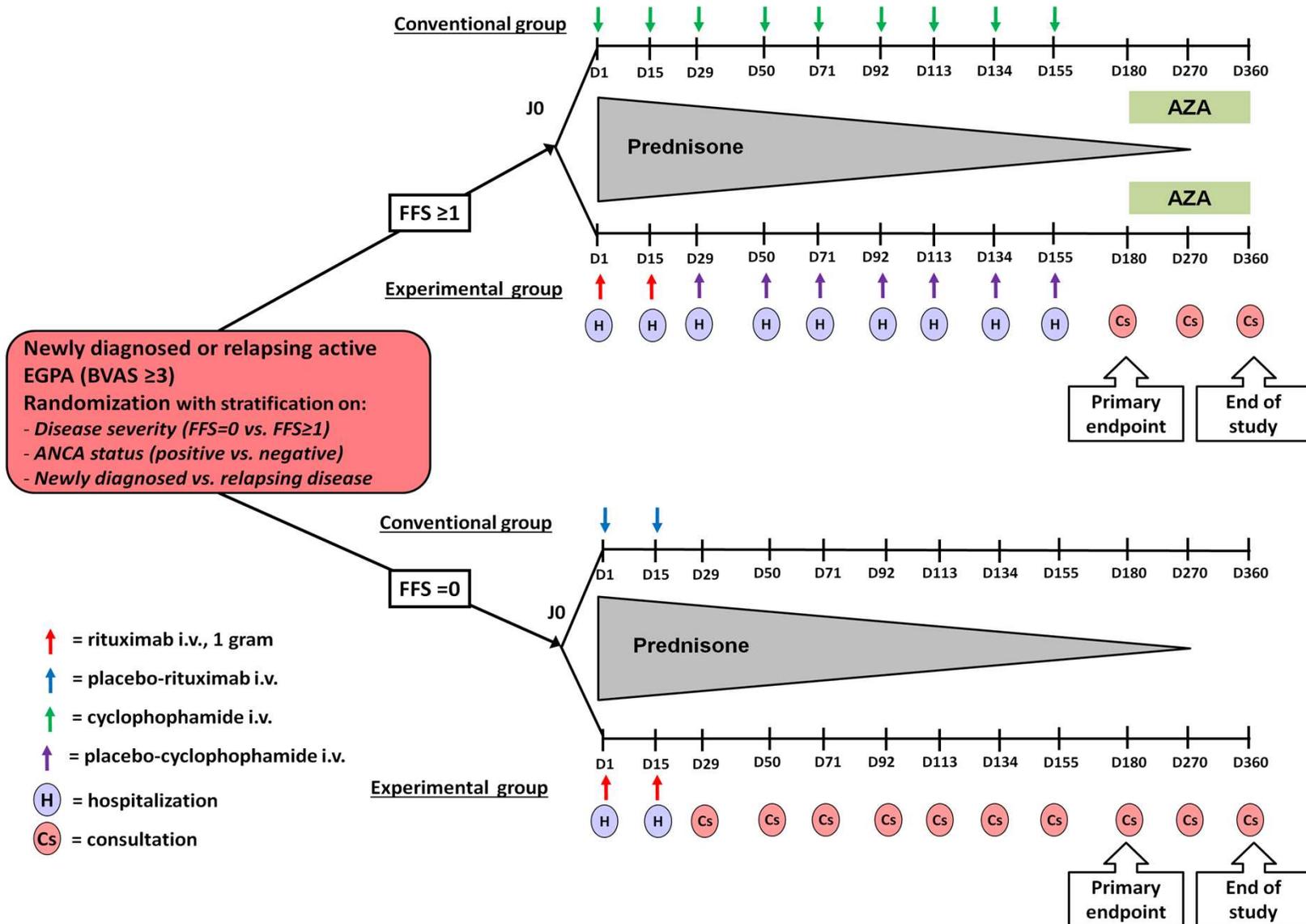
## **Objectif primaire**

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

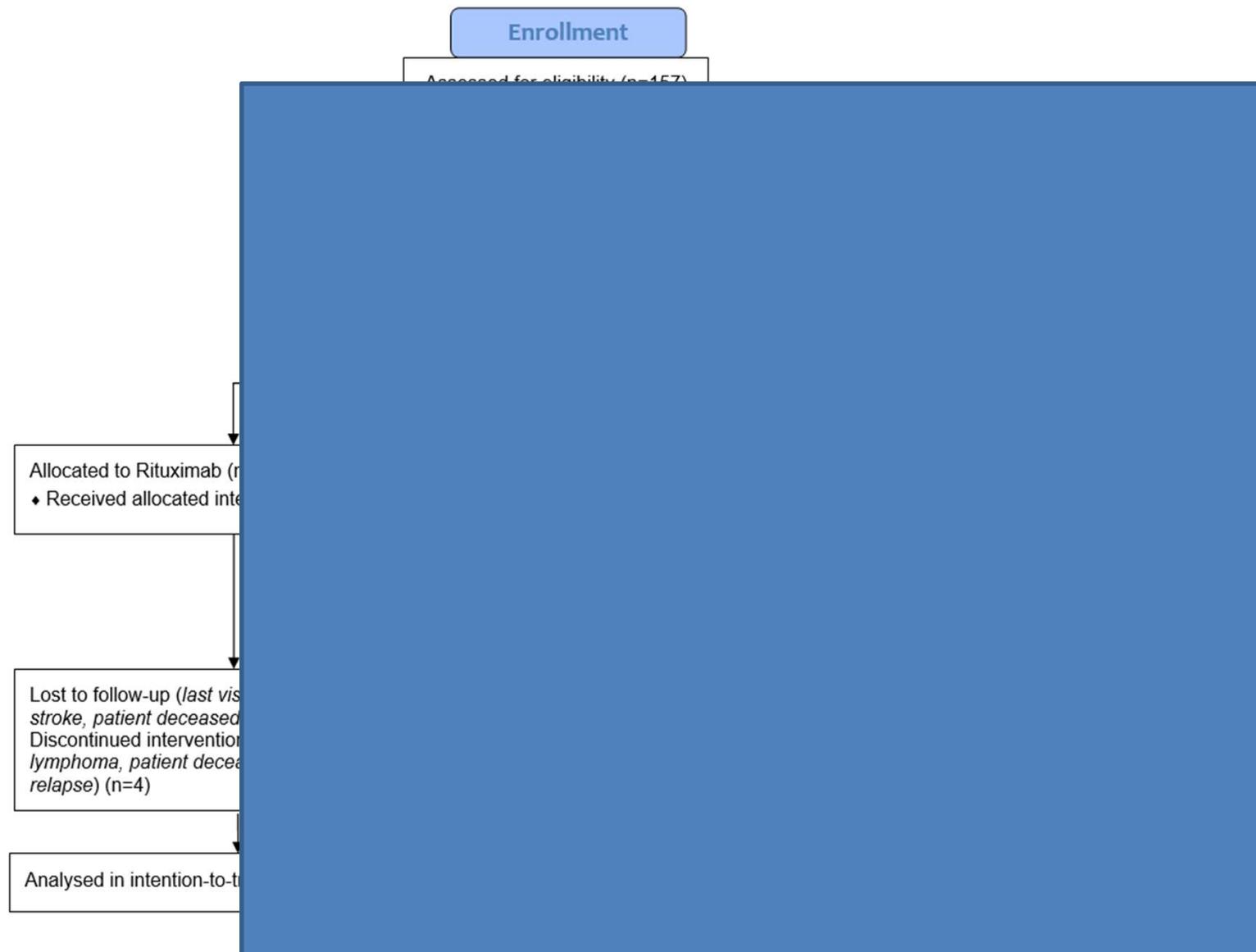
# SCHEMA EXPERIMENTAL



# ***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% → **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**

# RESULTATS



# RESULTATS

	Rituximab	Stratégie conventionnelle	Total
Strates :			
<b>Statut du patient, n (%)</b>			
Patient nouvellement diagnostiqué			
Patient en rechute			
<b>Sévérité de la maladie</b>			
FFS=0			
FFS≥1			
<b>Statut des ANCA, n (%)</b>			
Négatifs			
Positifs			

# RESULTATS

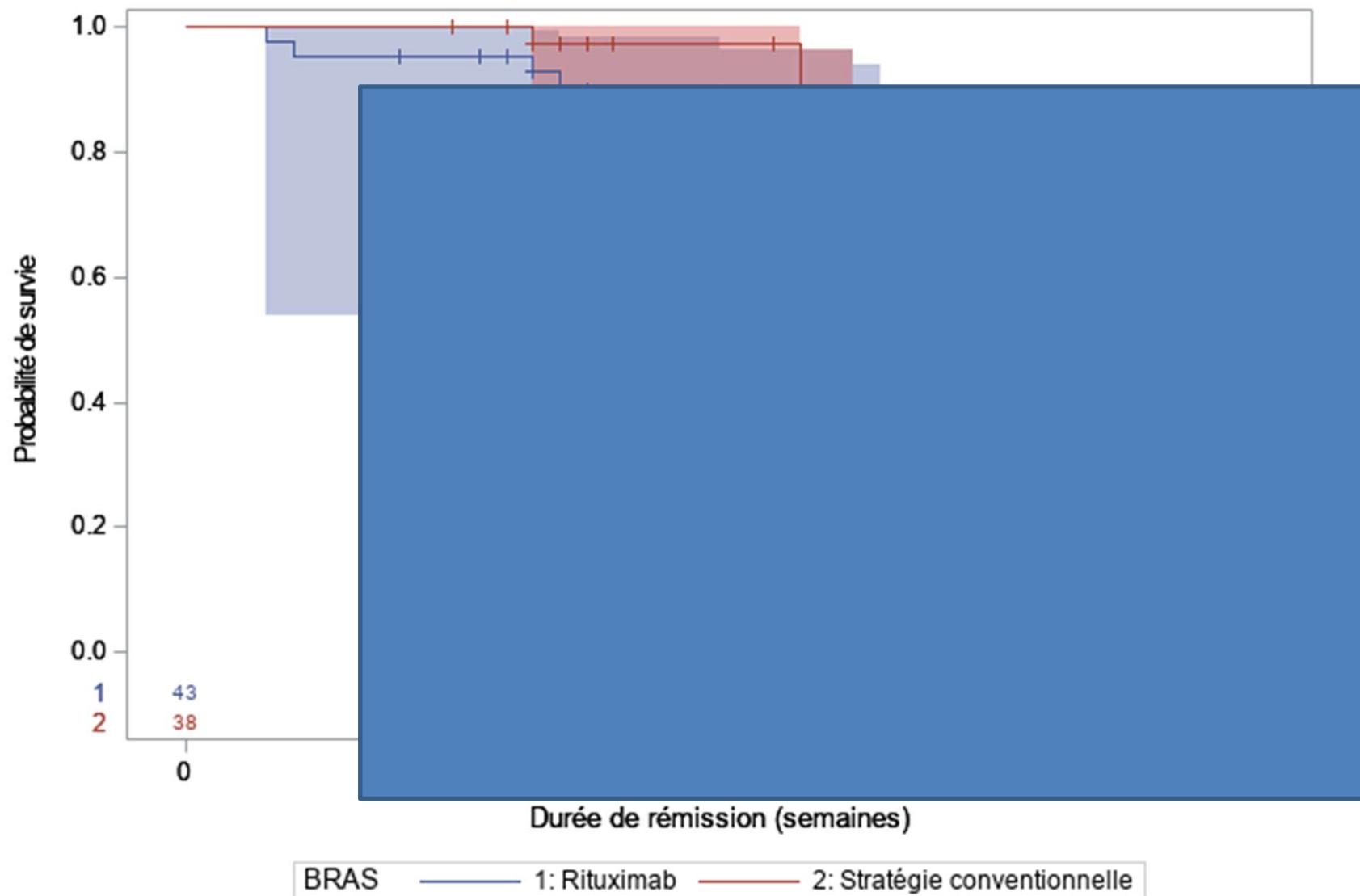
	Rituximab (N=52)	Stratégie conventionnelle (N=53)	RR brut (IC 95%)	p value	RR ajusté (IC 95%) *
<b>Rémission à J180 (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui					
<b>BVAS=0 (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui					
<b>Prednisone ≤ 7,5 mg/jour (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui					
<b>Rémission à J360 (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui					
<b>BVAS=0 (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui					
<b>Prednisone ≤ 7,5 mg/jour (% [IC95%])</b>					
Non					
Oui	77.1 [69.2 85.0]	71.2 [58.8 83.5]	1.06 (0.66 1.67)	0.455	

# ***RESULTATS***

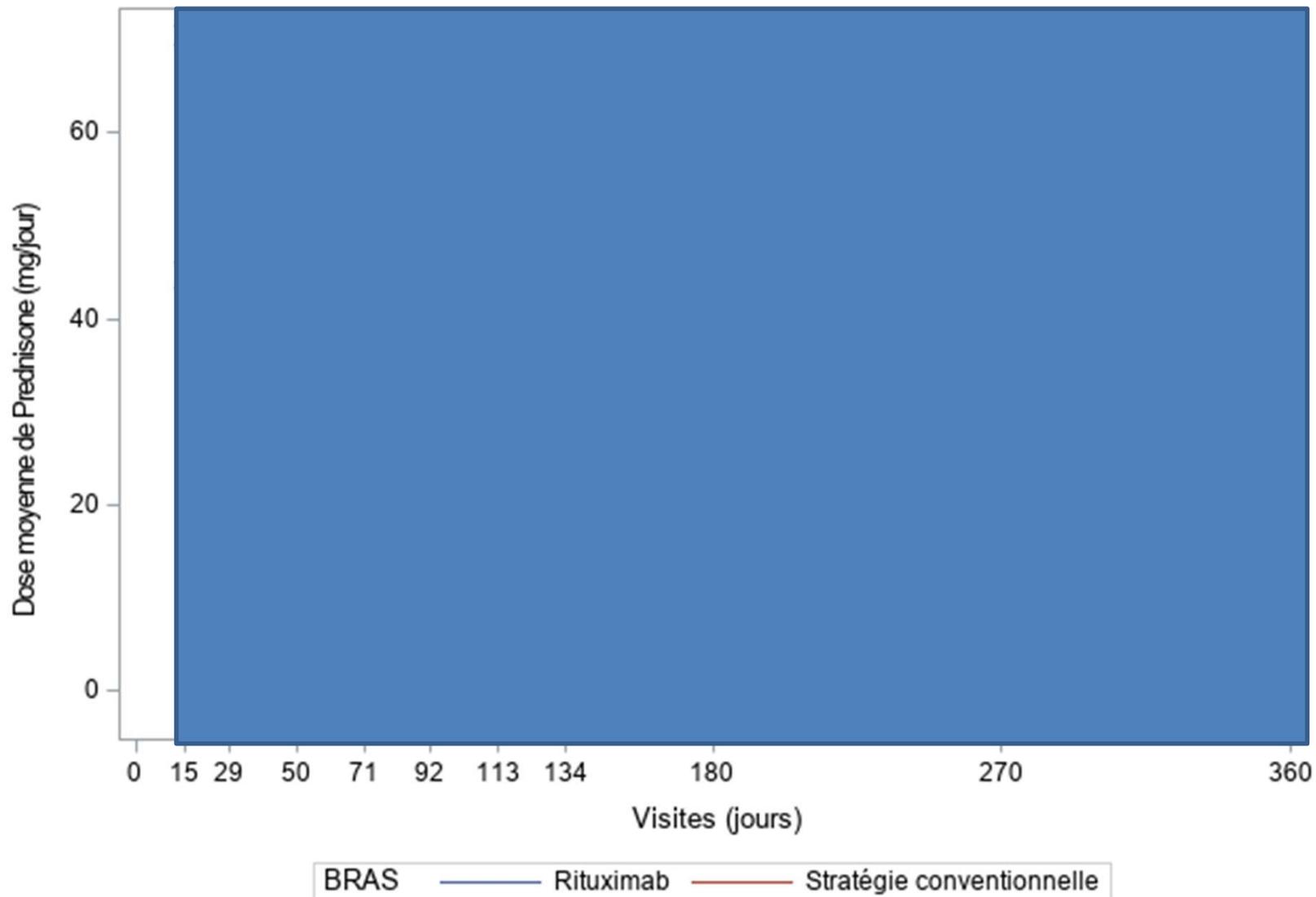
Durée de rémission complète (semaines)
Mean (SD)
Range



# RESULTATS



# RESULTATS



# ***CONCLUSION***



# ***PLANNING***

- **Présentation au congrès de l'ACR en séance plénière en late breaking abstract le mardi 9 novembre à 16h30**
- **Ecriture du manuscrit**