

**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 7 AVRIL 2022

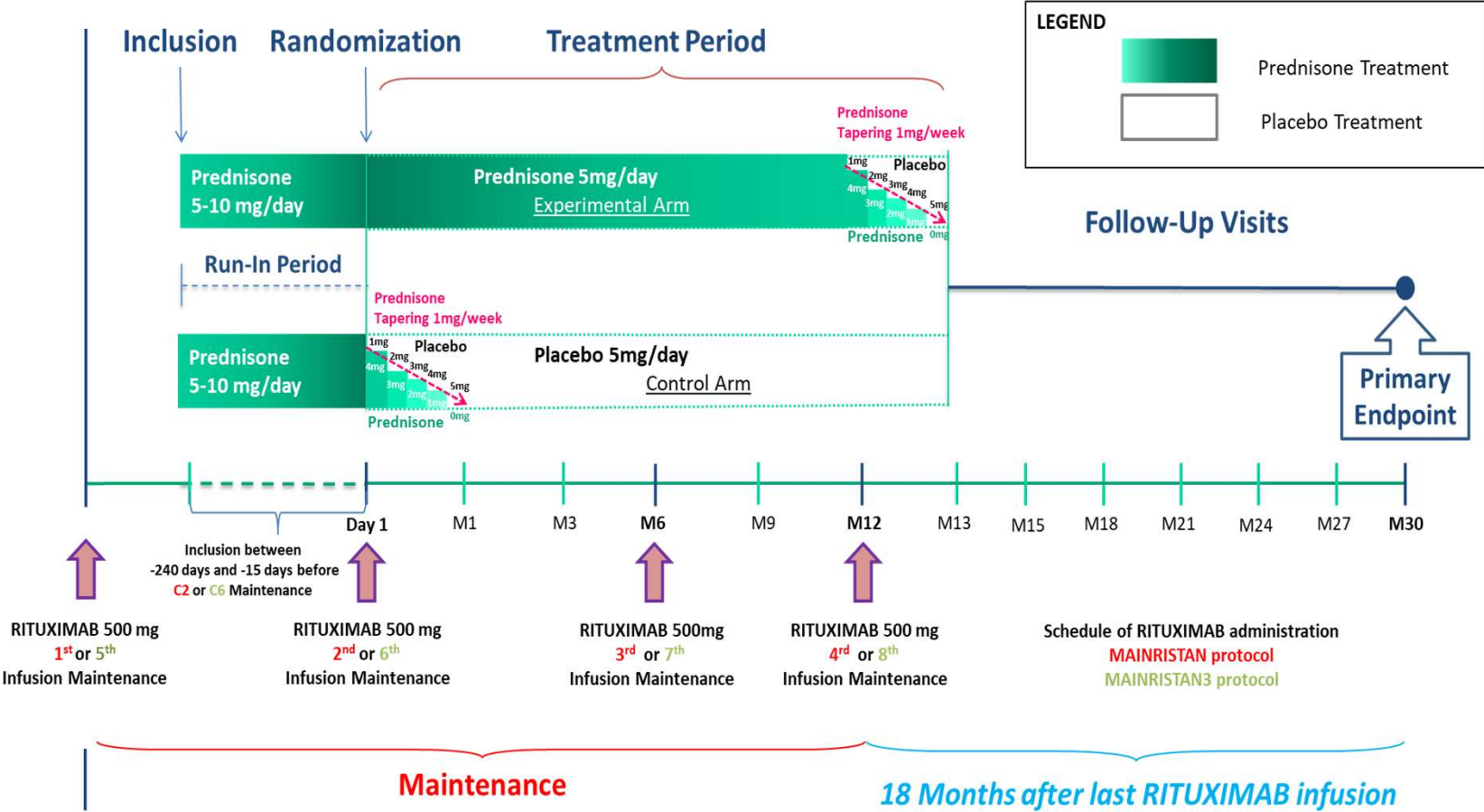
Objectifs

- **Objectif primaire** : comparer l'effet sur la survie sans rechute de la prise de 12 mois de prednisone à faible dose (5 mg) chez les patients avec GPA MPA en remission sous RTX versus placebo
- **Critère de jugement primaire** : Survie sans rechute (BVAS=0) à M42 post-rechute
- Analyse en ITT, double-aveugle

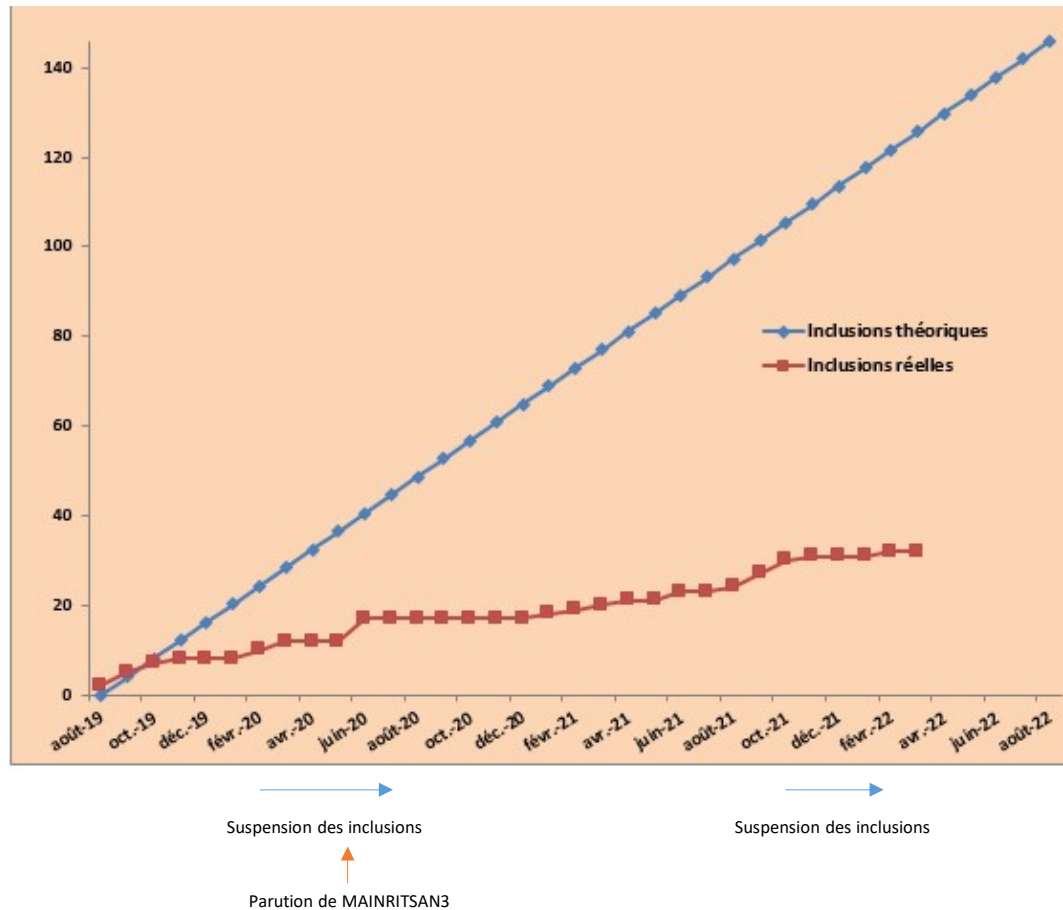
Objectifs

- **Critère d'inclusion**
 - PAM ou GPA
 - âge >18 ans
 - Induction par MTX, CYC ou RTX
 - Maintenance par RTX selon schéma MAINRITSAN 1 ou MAINRITSAN 3
 - Patients sous 5-10 mg au screening avec BVAS =0
- **Critère d'exclusion**
 - EGPA
 - Infections aiguës + VHC, VHB ou VIH
 - PNN <1500
 - Hypogammaglobulinémie <5 g/L (symptomatique) ou 3 g/L (asymptomatique)
- **Critère de jugement primaire** : Survie sans rechute (BVAS=0) à M42 post-rechute
- Analyse en ITT, double-aveugle

STUDY DESIGN



ETAT DES INCLUSIONS



21 -> 28 patients randomisés
28 -> 34 inclus
39 centres ouverts
14 centres actifs

Dynamique des inclusions

- Stringence de la période de randomisation par rapport aux perfusions de rituximab : modification du protocole pour décaler la perfusion de RTX de deux mois
- **Crise Covid-19**
 - Reprise des inclusions 23 février 2022 après suspension des inclusions décembre 2021 suite à signal COVID-19
- **Inclusion des patients anti-PR3**
 - Amendement du protocole pour inclusions des patients traités selon un schéma MAINRITSAN3
 - Inclusions de nouveaux centres de Néphrologie (Boulogne, Angers, Tonon, Limoges)
- **Newletters**
 - Liste des co-investigateurs

Contact équipe MAINEPSAN

- **ARC coordinatrice** Mme Laurinne MA
laurinne.ma@chu-lyon.fr 04 72 11 51 69
- **Investigateur principal** Pr Jean-Christophe Lega
jean-christophe.lega@chu-lyon.fr 0642251721

Merci de votre participation