

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) ≥ 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

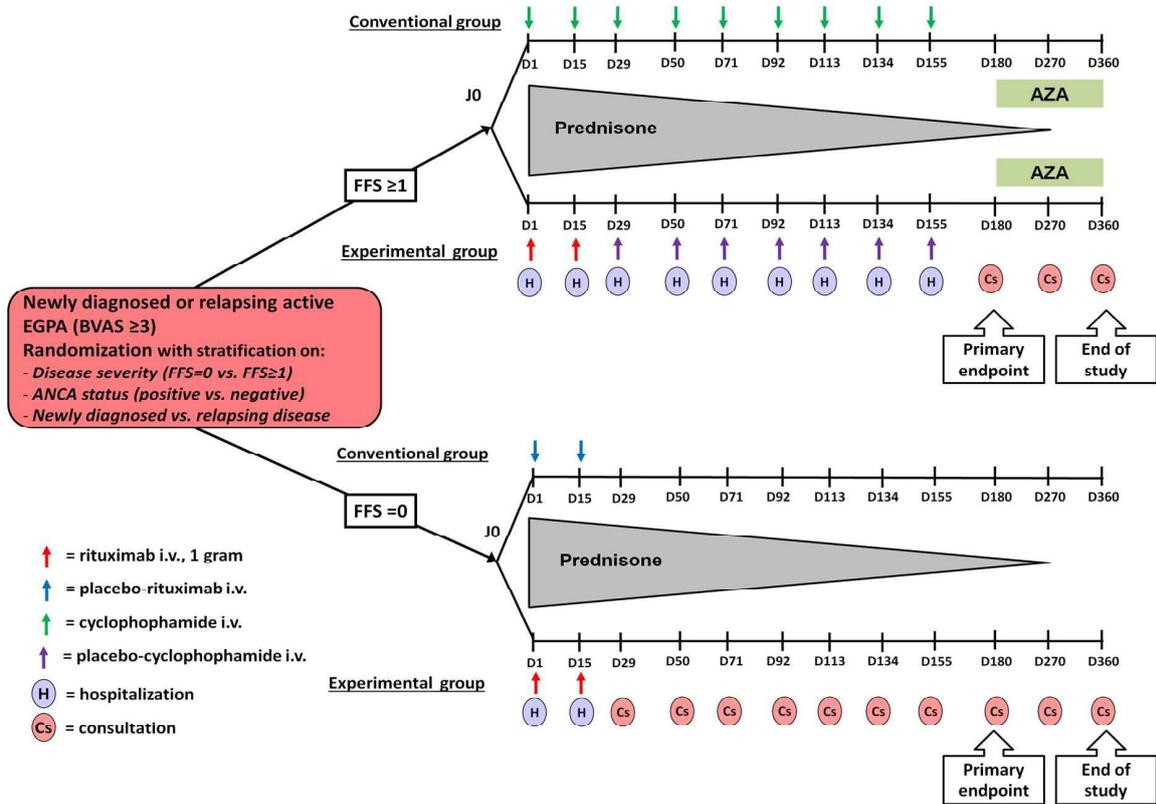
Objectif primaire

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

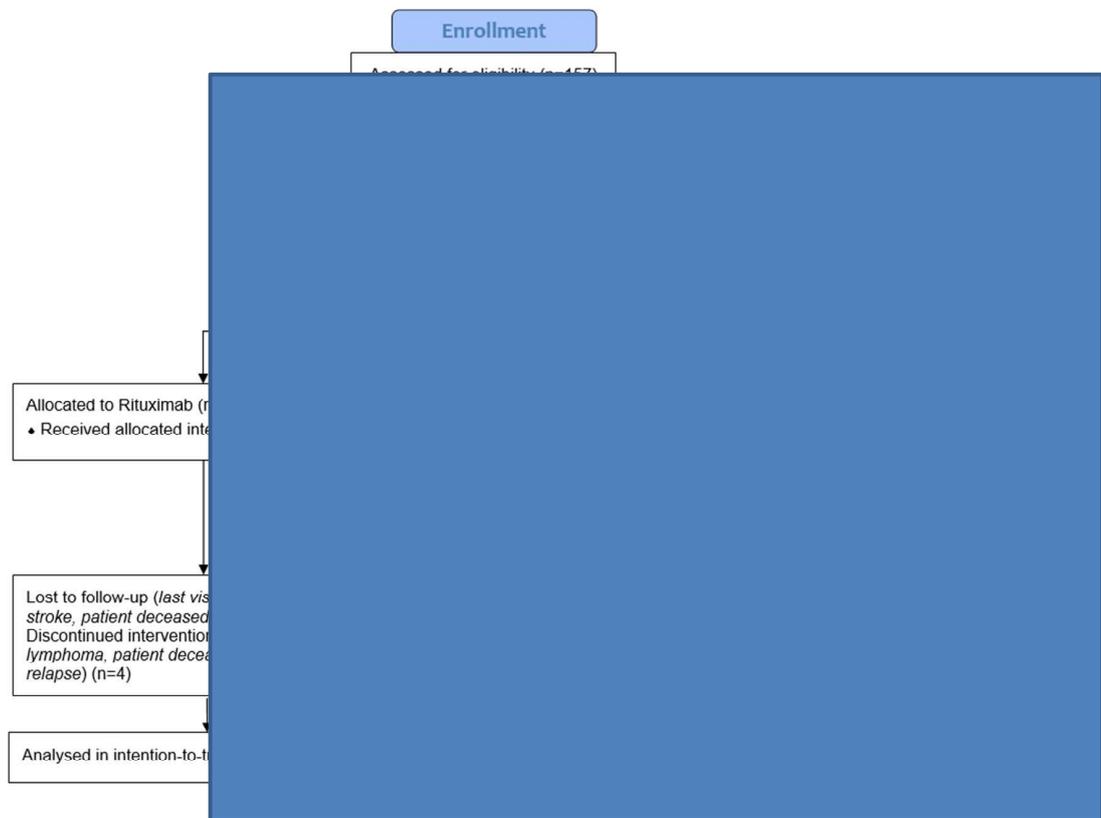
SCHEMA EXPERIMENTAL



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**

RESULTATS



RESULTATS

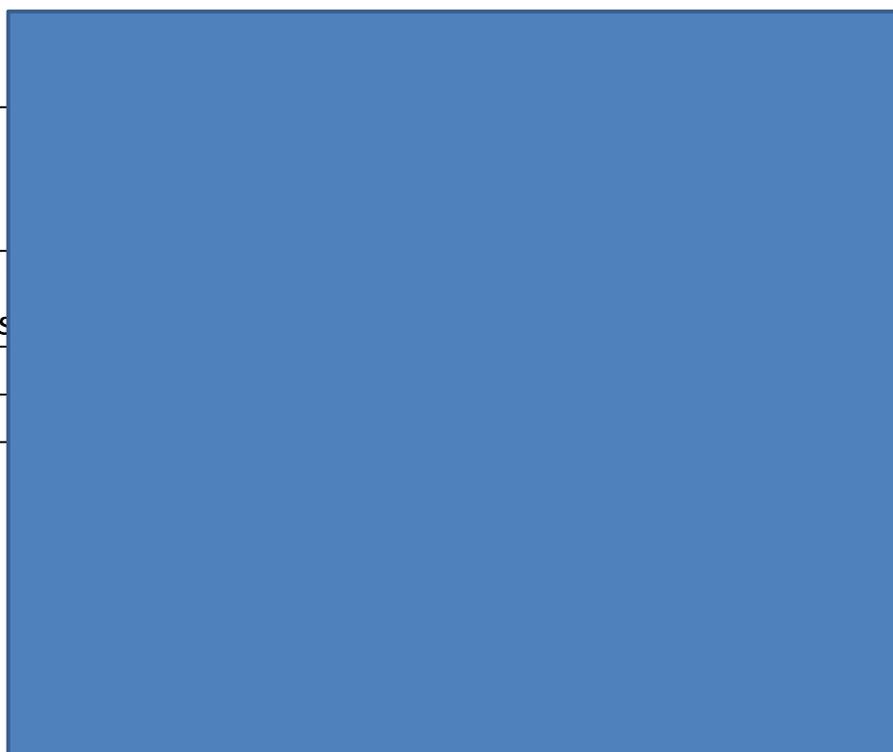
	Rituximab	Stratégie conventionnelle	Total
Strates :			
Statut du patient, n (%)			
Patient nouvellement diagnostiqué			
Patient en rechute			
Sévérité de la maladie			
FFS=0			
FFS≥1			
Statut des ANCA, n (%)			
Négatifs			
Positifs			

RESULTATS

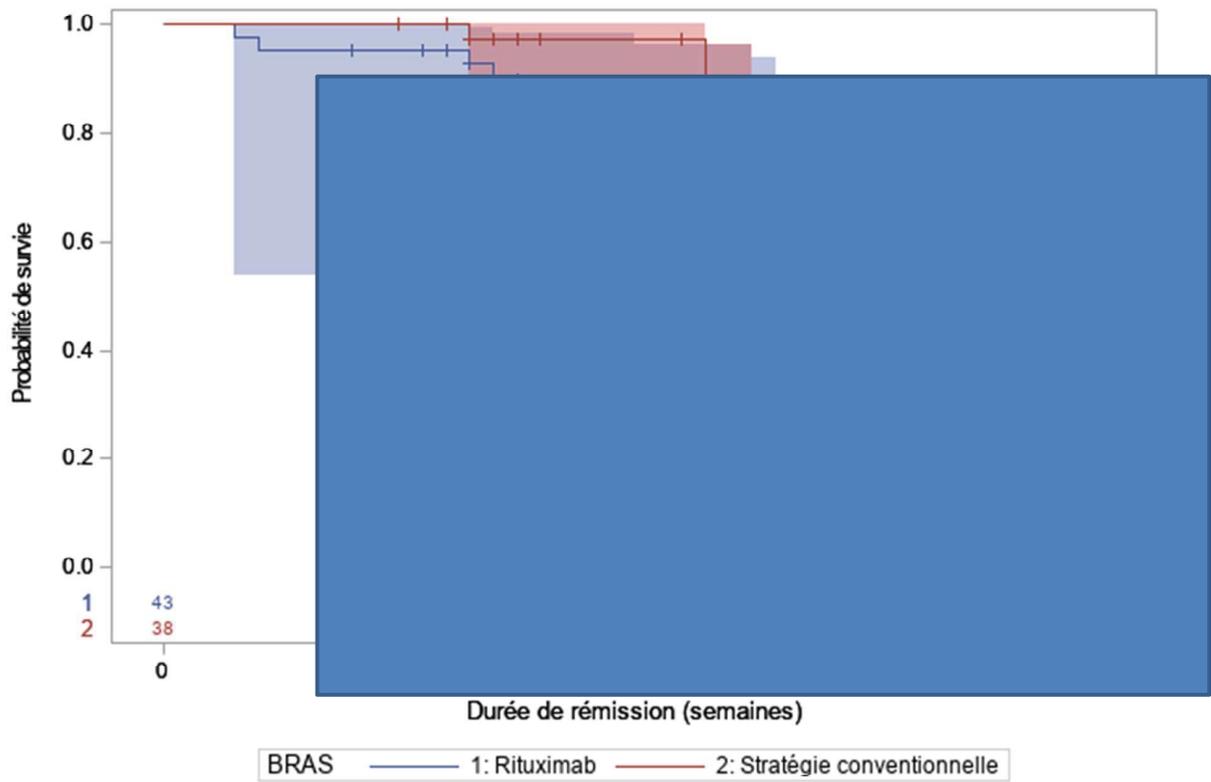
	Rituximab (N=52)	Stratégie conventionnelle (N=53)	RR brut (IC 95%)	p value	RR ajusté (IC 95%) *	
Rémission à J180 (% [IC95%])						
Non	Les données de ce tableau ont été masquées pour protéger la confidentialité des informations.					
Oui						
BVAS=0 (% [IC95%])						
Non						
Oui						
Prednisone ≤ 7,5 mg/jour (% [IC95%])						
Non						
Oui						
Rémission à J360 (% [IC95%])						
Non						
Oui						
BVAS=0 (% [IC95%])						
Non						
Oui						
Prednisone ≤ 7,5 mg/jour (% [IC95%])						
Non						
Oui	77.1 [57.2 - 89.0]	71.2 [50.8 - 85.9]	1.00 [0.66 - 1.57]	0.455		

RESULTATS

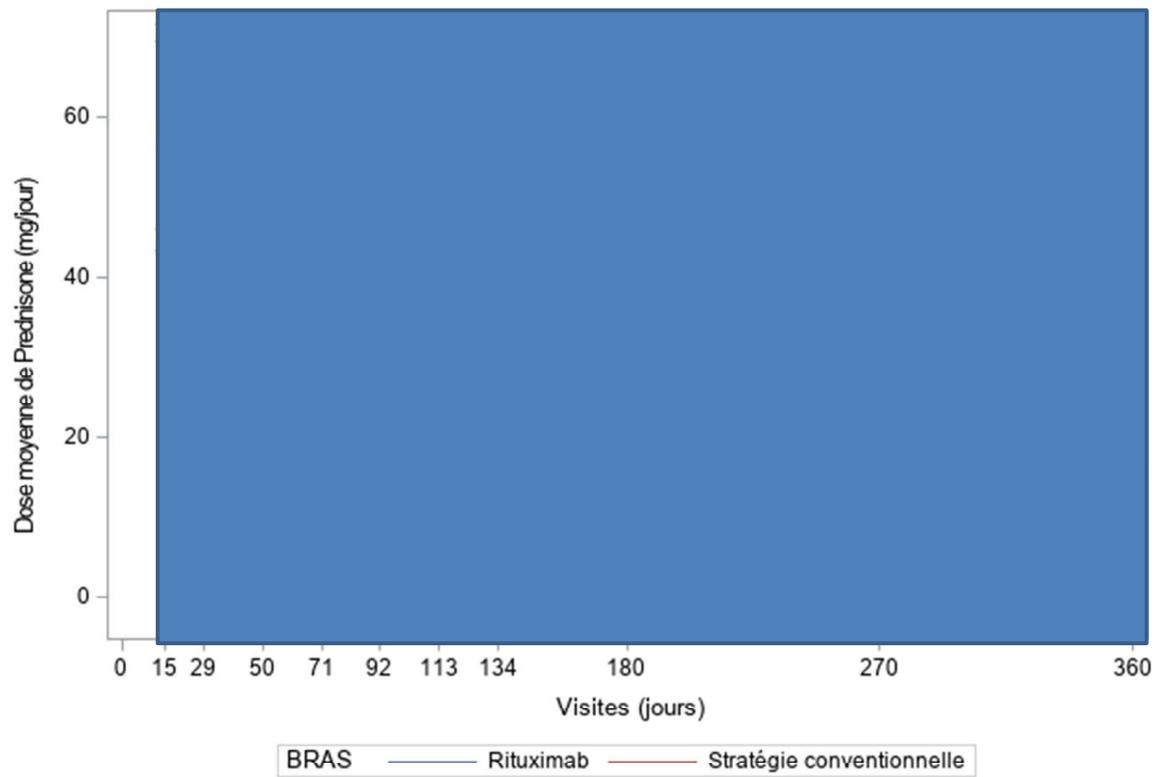
Durée de rémission complète (semaines)
Mean (SD)
Range



RESULTATS



RESULTATS



CONCLUSION

