

« *Maintaining or stopping immunosuppressive therapy in patients with ANCA vasculitis and end-stage renal disease :
a prospective, multicenter, randomized, open-label clinical trial* »

– Etude MASTER ANCA –



Recherche interventionnelle - Médicament

Promoteur:

CHD Vendée
La Roche-Sur-Yon

Coordonnateur:

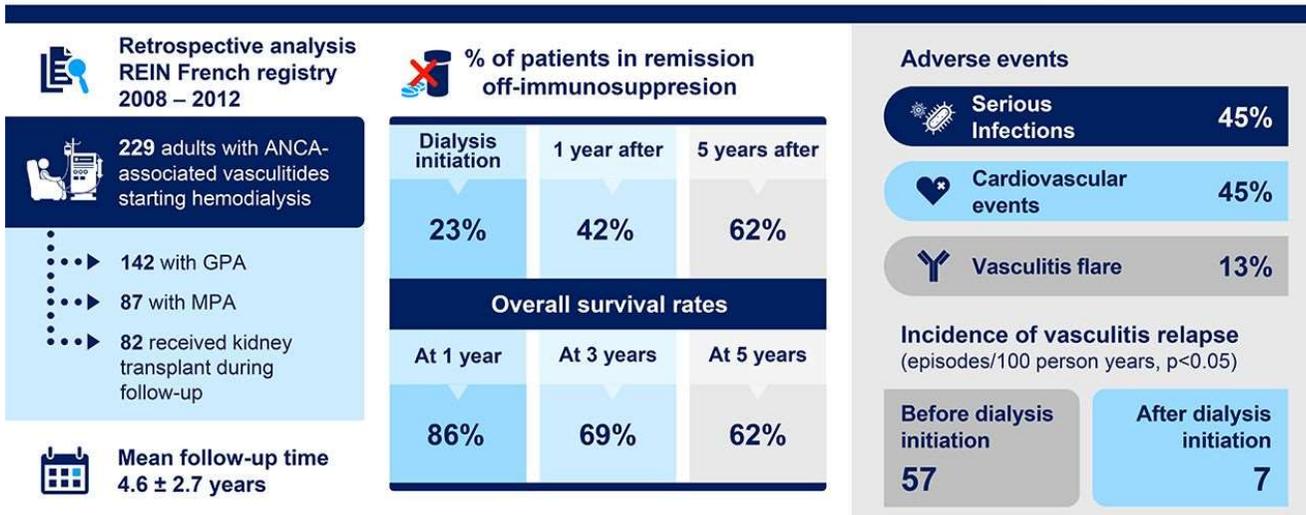
Dr. Grégoire COUV RAT-DESVERGNES
Service de Néphrologie - CHD Vendée



Contexte

DIAVAS: Disease activity and adverse events in patients with ANCA-associated vasculitides undergoing long-term dialysis

CJASN[®]
Clinical Journal of the American Society of Nephrology



Cumulative incidence of **vasculitis relapses** : **3 % , 8 % , 13 %** , at 1, 3 and 5 years of dialysis, respectively

Cumulative incidence rates of **serious infections** : **23% , 42% , 45%**, at 1, 3 and 5 years of dialysis, respectively

Kauffmann M . Clin J Am Soc Nephrol 2021 Nov 16(11) : 1665-1675

Objectif & Critère de jugement principal

- **Hypothèse** : bénéfique à l'arrêt des IS sans augmentation du risque de rechute
- **Objectif principal** :
 - Démontrer la supériorité de l'arrêt des traitements immunosuppresseurs chez les patients en IRT avec une vascularite à ANCA par rapport à la poursuite du traitement d'entretien immunosuppresseur en termes de survie sans événement grave à 24 mois.
- **Critère de jugement principal** :
 - Délai entre randomisation et survenue du premier événement préjudiciable sévère pendant les 24 mois de suivi
 - *Rechute majeure de la vascularite*
 - *Episode infectieux sévère*
 - *Décès*

Critères d'inclusion

- Âge ≥ 18 ans et ≤ 90 ans
- Patient atteint d'une vascularite à ANCA de type **GPA ou MPA** associée d'une **atteinte rénale**
- Patient présentant une **manifestation initiale ou rechute** de vascularite à ANCA
- Patient présentant une **atteinte rénale terminale avec DFG ≤ 15 ml/min (formule MDRD) ou nécessité de dialyse (durant délai > 60 jours)**
- Patient ayant donné son consentement éclairé écrit pour participer à l'étude
- Patient affilié au système de sécurité sociale

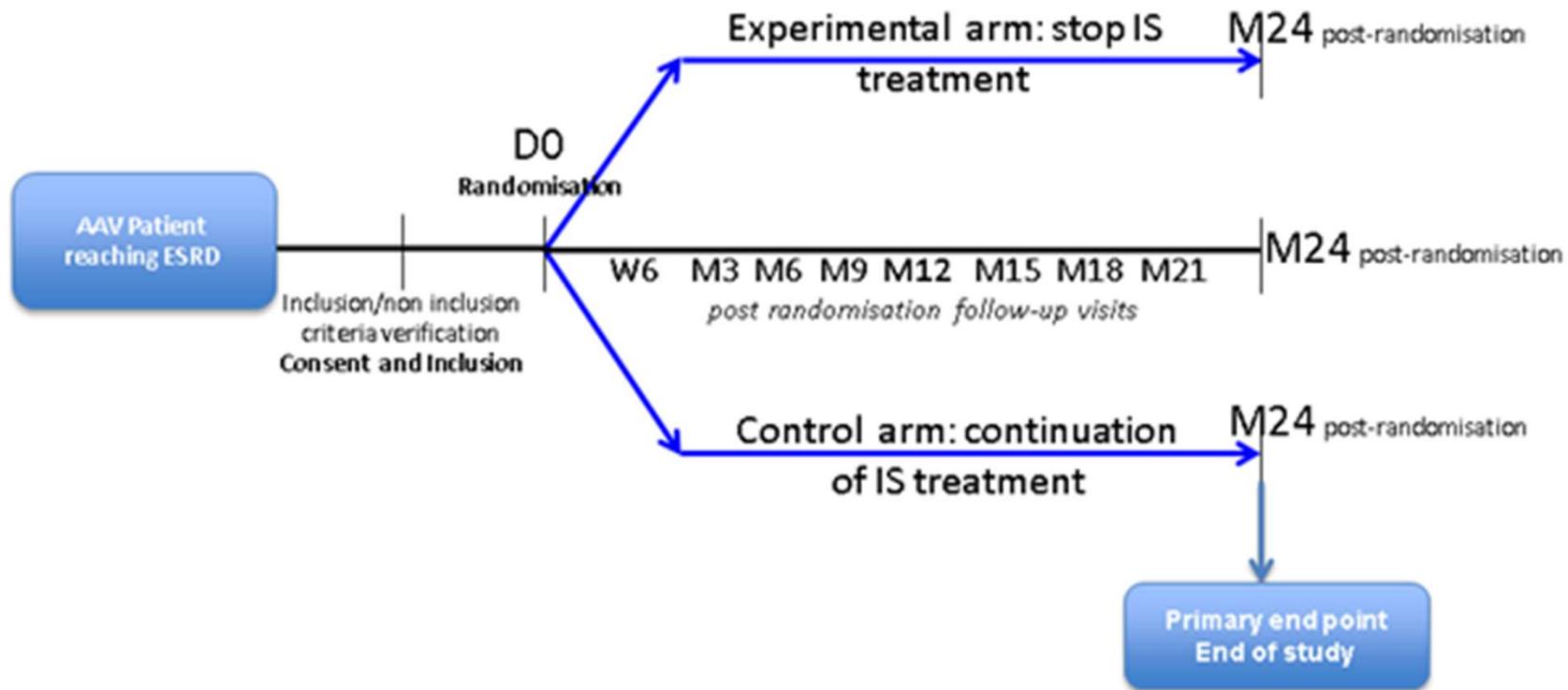
Principaux critères de non-inclusion

- Patient avec **atteinte extra-rénale sévère due à la vascularite à ANCA** (hémorragie intra-alvéolaire avec saturation en oxygène sanguin $\leq 85\%$ en air ambiant ou sous ventilation mécanique, ou atteinte du système nerveux central) **au cours des 12 derniers mois**
- Patient avec **atteinte rénale de glomérulonéphrite extra-capillaire diagnostiquée** depuis **moins de 3 mois** et **recevant un traitement d'induction (cyclophosphamide/ ritux.)**
- Patient ayant reçu un **traitement immunosuppresseur d'entretien pendant plus de 6 mois (ou 2 perfusions de Rituximab d'entretien)**
- Patient ayant eu un diagnostic de vascularite autres que GPA ou MPA
- ~~Patient présentant des anticorps anti-membrane basale glomérulaires positifs~~



New !

Schéma de l'étude



Design de l'étude

- Etude interventionnelle – Médicament
- Prospective, randomisée, en ouvert
- Multicentrique nationale : **48 centres**
- **Les 3 derniers !!: Toulouse, Angers, Puy en Velay**
- **Objectif : 136 patients**
- Deux groupes parallèles
 - **Non initiation/Arrêt** du traitement d'entretien → **Groupe expérimental**
 - **Initiation/Poursuite** du traitement d'entretien → **Groupe contrôle**
- Durée d'inclusion : 96 mois
- Durée de participation du patient : 2 ans.... + 3ans

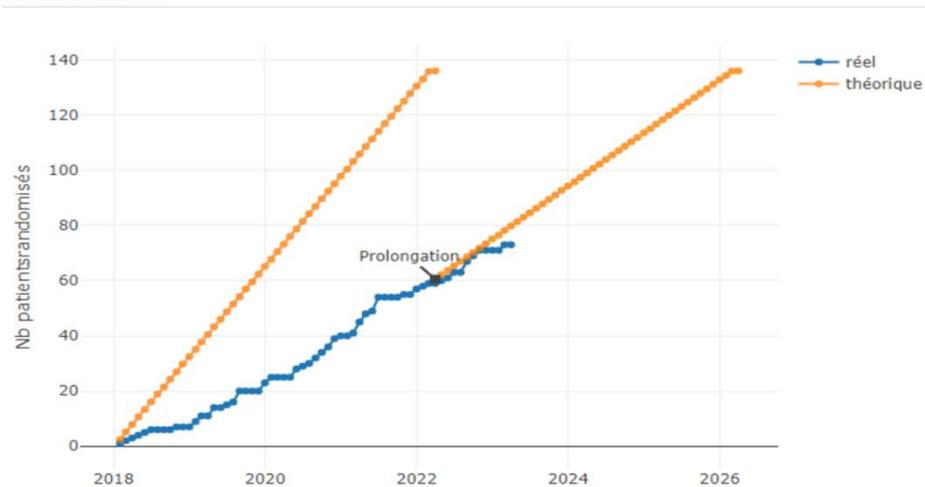


Déroulement de l'étude

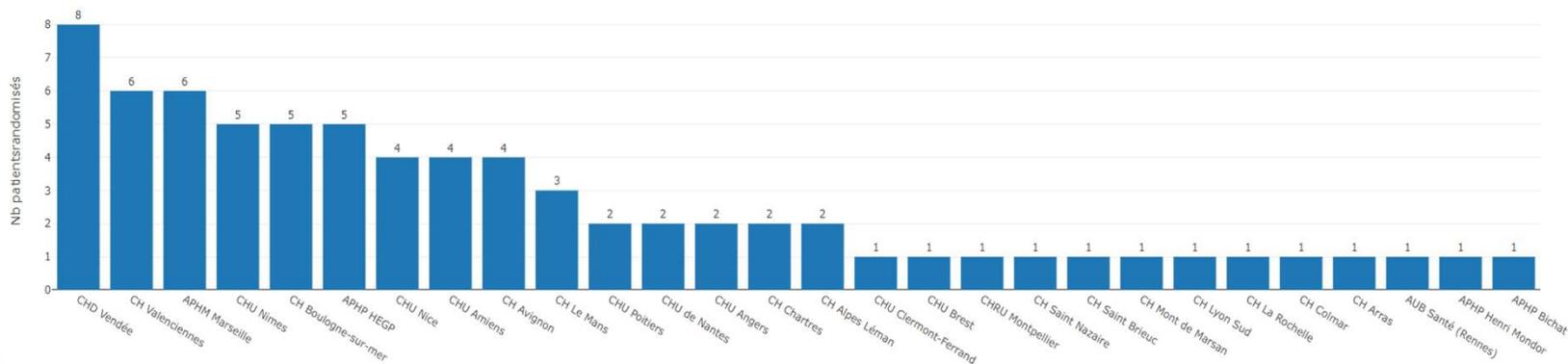
73 patients
inclus depuis 5
ans

2018	7
2019	13
2020	19
2021	16
2022	16
2023	2

Inclusions cumulées



Inclusions par centre



15 centres : >1 inclusions - 13 centres : 1 inclusion - 18 centres : pas d'inclusion

Perspectives et Conclusion

- **Nouveautés 2022-2023 :**

- Prolongation de la période d'inclusion de 4 ans
- Extension avec suivi à long terme (version simplifiée)
- 1 critère de non inclusion retiré (double positifs ANCA et anti-MBG)
- Nouvel e-CRF
- Déclaration des EI allégée !



New !

- **Conclusion :**





maison de la
recherche en santé
DRCI • CHU Nantes - CHD Vendée

Merci de votre participation

Cellule promotion:

Secrétariat : Tel : 02.51.44.65.72 @ secretariat.urc@chd-vendee.fr

Chefs de projet : Chloé MOREAU, Laura Soulard Tel : 02.51.44.65.72 @ chloe.moreau@ght85.fr
laura.soulard@ght85.fr

Médecin coordinateur: Dr Grégoire COUVRAT-DESVERGNES Tel 02.51.44.61.65
@ gregoire.couvrat@ght85.fr