



GFEV

GROUPE FRANÇAIS
D'ÉTUDE DES
VASCULARITES

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS



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

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

JOURNÉE DU GFEV

Pr Jean-Christophe Lega

06/04/2023

Equipe Evaluation et modélisation des effets thérapeutiques, UMR CNRS 5558, UCBL1

Service de rhumatologie, service de pharmacotoxicologie, HCL

HCL

**HOSPICES CIVILS
DE LYON**

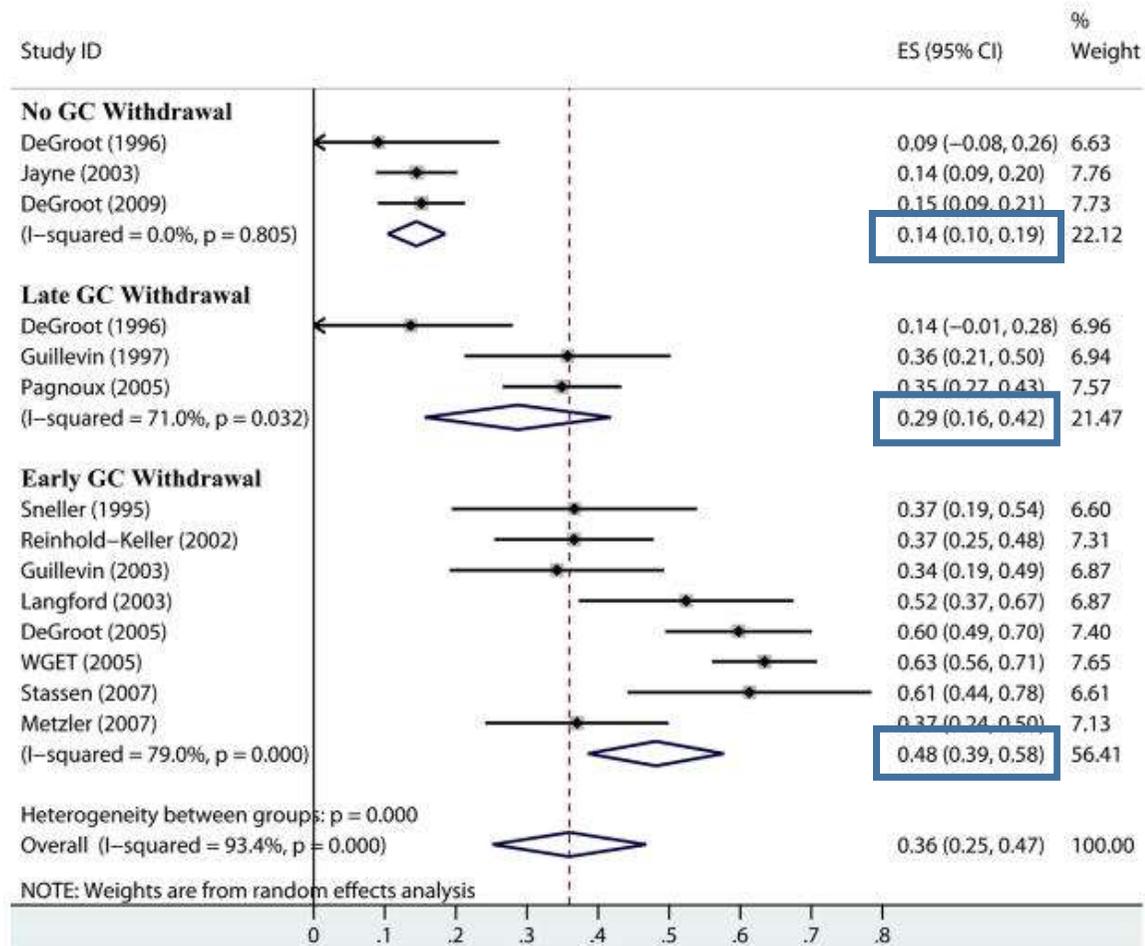
www.chu-lyon.fr

Rationnel

EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update

Since there is little evidence to guide low-dose GC therapy during remission in AAV,¹⁵⁴ duration and dosage need to be individualised on a shared decision basis, taking into account the patient's individual disease course, risk for or presence of GC-related comorbidities and patient preferences. There is lower-quality evidence that GC withdrawal increases relapse risk,¹⁵⁴ but high-quality prospective studies on the role of GC are yet lacking. Regular screening for GC-related comorbidities during continued low-dose GC therapy is recommended according to EULAR recommendations for monitoring adverse events of low-dose GC therapy.³⁴

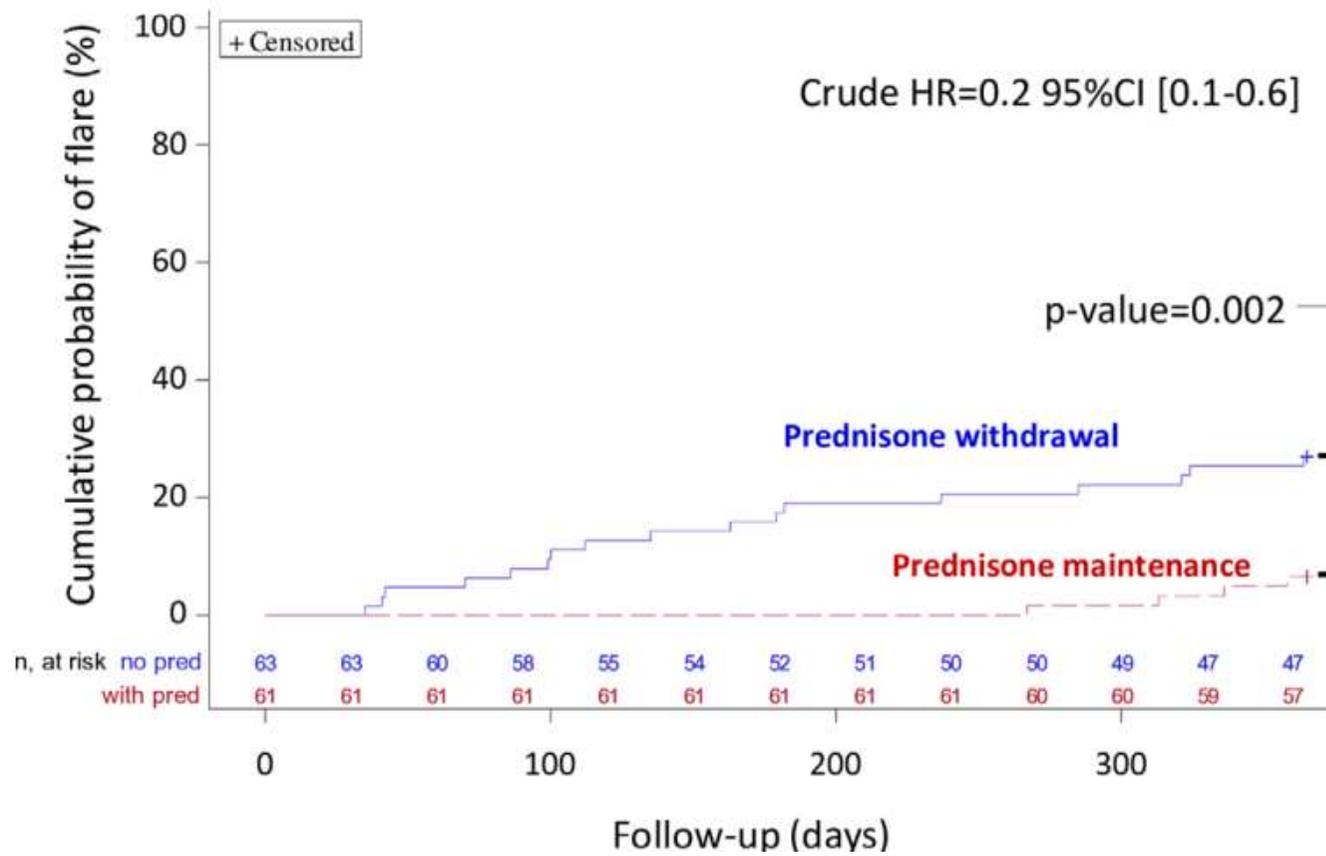
Rationnel



Sevrage : 43% (IC95% 31-52)
 Non sevrage : 14% (IC 95% 10-19)

Rationnel

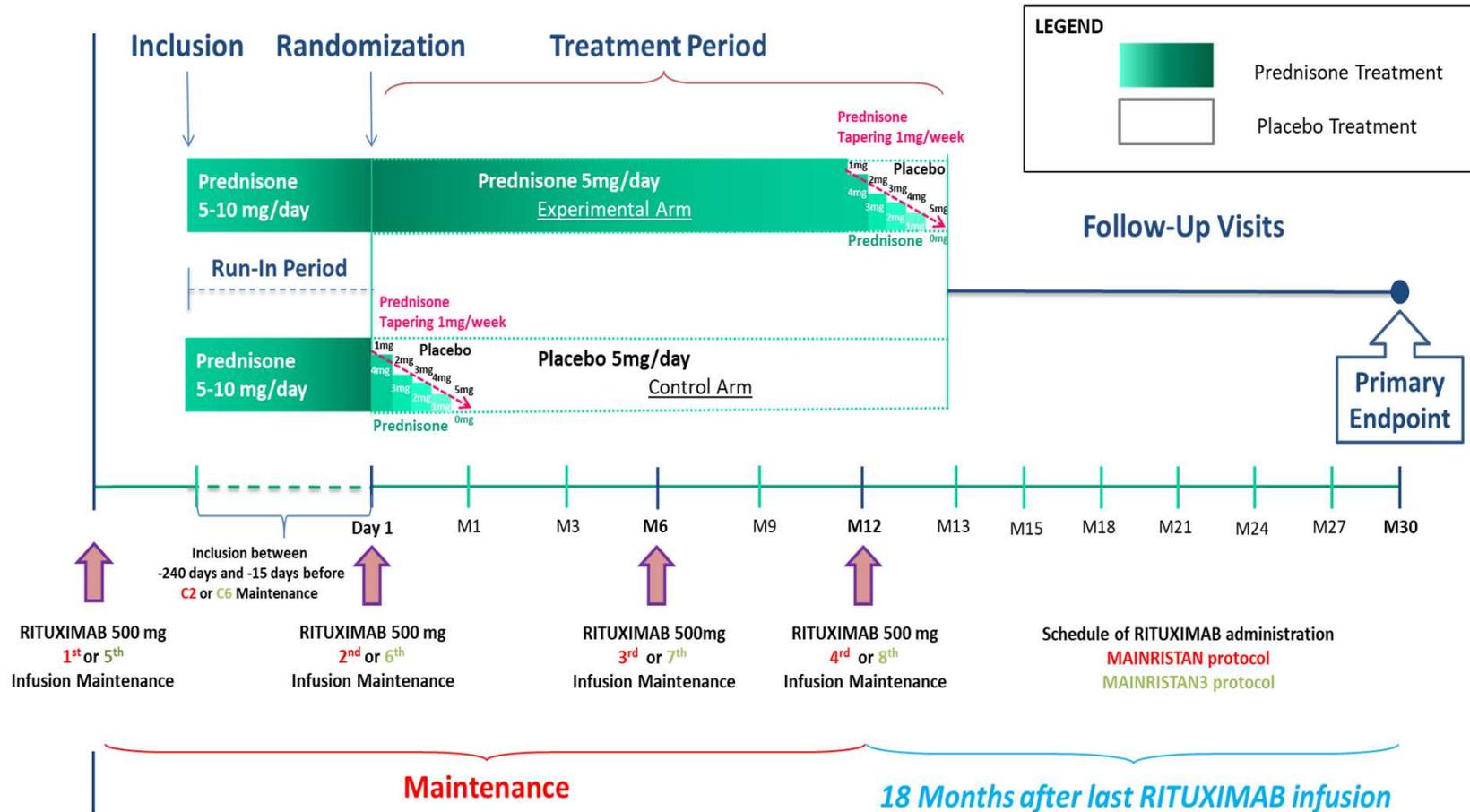
CORTICOLUP



Objectifs

- **Critère de jugement primaire** : Survie sans rechute (BVAS=0) à M30 post-randomisation
- **Critère d'inclusion**
 - PAM ou GPA
 - âge >18 ans
 - Induction par MTX, CYC ou RTX
 - Maintenance par RTX selon schéma MAINRITSAN ou MAINRITSAN 3
 - Patients sous 5-10 mg au screening avec BVAS =0
- **Critère d'exclusion**
 - EGPA
 - Infections aiguës (incluant Covid-19) + VHC, VHB ou VIH
 - PNN <1500
 - Hypogammaglobulinémie <5 g/L (symptomatique) ou 3 g/L (asymptomatique)
- Analyse en ITT, double-aveugle

STUDY DESIGN

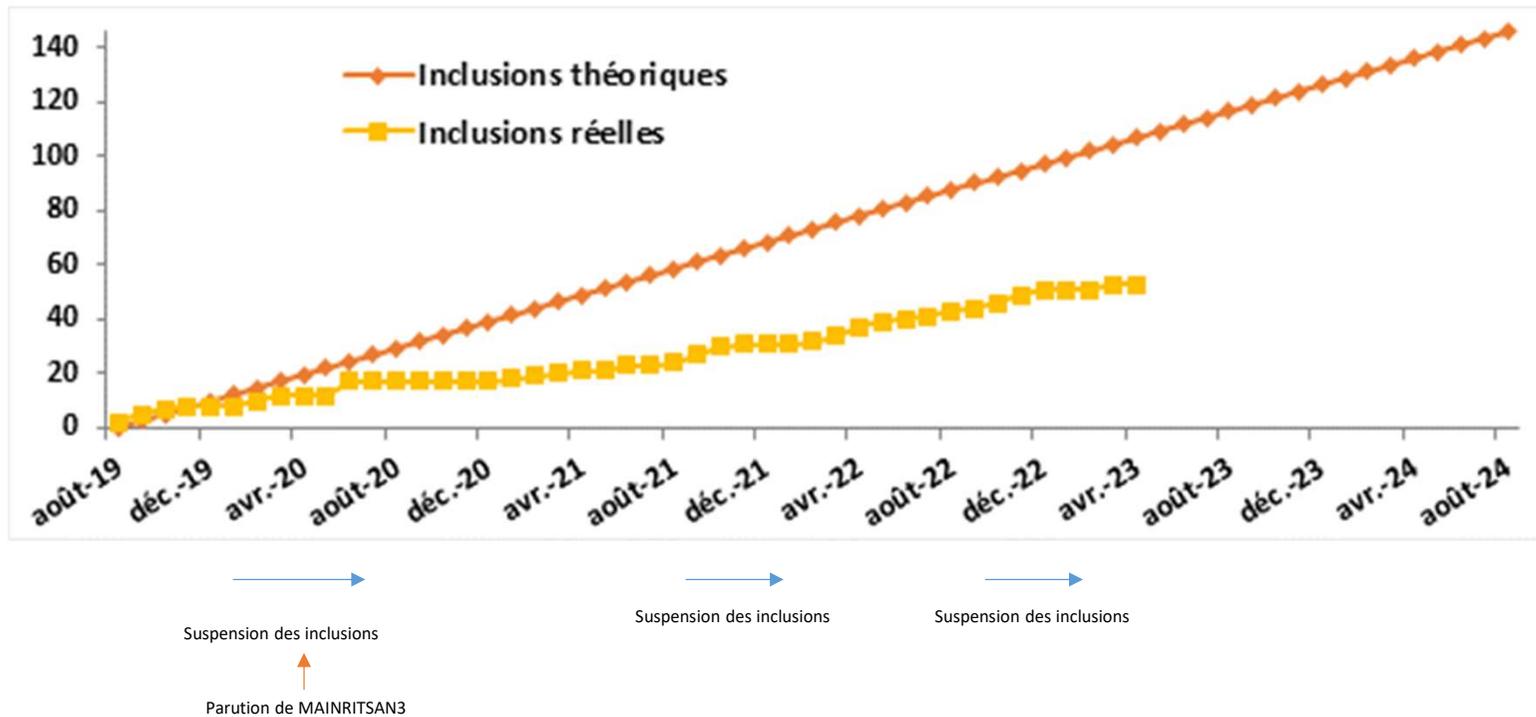


	M0 Semaine 1	M0 Semaine 2	M0 Semaine 3	M0 Semaine 4	M1 à M12	M12 Semaine 1	M12 Semaine 2	M12 Semaine 3	M12 Semaine 4
Bras expérimental	 5 mg actif	 5 mg actif	 5 mg actif	 5 mg actif	 5 mg actif	 4 mg actif	 3 mg actif	 2 mg actif	 1 mg actif
	 placebo 4 mg	 placebo 3 mg	 placebo 2 mg	 placebo 1 mg					
	 32 gélules actif 5 mg					 1 Kit « décroissance » de 4 piluliers			
	 + 1 Kit « décroissance » de 4 piluliers					 X 11 piluliers de 32 gélules Actif 5 mg			
	 7 gélules Placebo 4 mg	 7 gélules Placebo 3 mg	 7 gélules Placebo 2 mg	 7 gélules Placebo 1 mg		 7 gélules Actif 4 mg	 7 gélules Actif 3 mg	 7 gélules Actif 2 mg	 7 gélules Actif 1 mg

	M0 Semaine 1	M0 Semaine 2	M0 Semaine 3	M0 Semaine 4	M1 à M12	M12 Semaine 1	M12 Semaine 2	M12 Semaine 3	M12 Semaine 4						
Bras contrôle	 Placebo 5 mg	 Placebo 5 mg	 Placebo 5 mg	 Placebo 5 mg	 Placebo 5 mg	 Placebo 4 mg	 Placebo 3 mg	 Placebo 2 mg	 Placebo 1 mg						
	 4 mg actif	 3 mg actif	 2 mg actif	 1 mg actif											
 32 gélules placebo 5 mg					 1 Kit « décroissance » de 4 piluliers										
 + 1 Kit « décroissance » de 4 piluliers					X 11 piluliers de 32 gélules placebo 5 mg										
 7 gélules actif 4 mg		 7 gélules actif 3 mg		 7 gélules actif 2 mg		 7 gélules actif 1 mg		 7 gélules Placebo 4 mg		 7 gélules Placebo 3 mg		 7 gélules Placebo 2 mg		 7 gélules Placebo 1 mg	

ETAT DES INCLUSIONS

53 patients inclus et randomisés
Mois de mars : deux inclusions et 4 randomisations



Dynamique des inclusions

- Point majeur : reprise du screening
- Contact des centres investigateurs non-inclueurs
 - Rappel du protocole
 - Changement d'équipe (déclaration PI)

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 06 42 25 17 21

On compte sur vous !