

MAINRITSEG

MAINTenance of remission with **RIT**uximab versus
azathioprine for patients with newly-diagnosed or relapsing
Eosinophilic **G**ranulomatosis with polyangiitis.

A prospective, randomized, controlled, double-blind study.

Xavier Puéchal
Benjamin Terrier
PHRC 2015

Suivi à long-terme des patients atteints de GEPA inclus dans CHUSPAN (BP & MP) et CHUSPAN2

- M28 Rechute de vascularite (surtout 2 premières années) : 28 % -30 %
 - M28 Exacerbation asthme/ORL (tout au long du suivi) : 30 %
- => à M28 \simeq 60 % des patients ont une maladie non contrôlé avec \searrow GC
=> conduisant à forte morbidité et séquelles.

(h) : Comme autres VAA, les patients avec GEPA pourraient aussi bénéficier d'un traitement d'entretien :

- pour éviter les rechutes de vascularite
- pour éviter les exacerbations asthme-ORL
- et pour permettre une épargne cortisonée.

MAINRITSE^G

Objectif

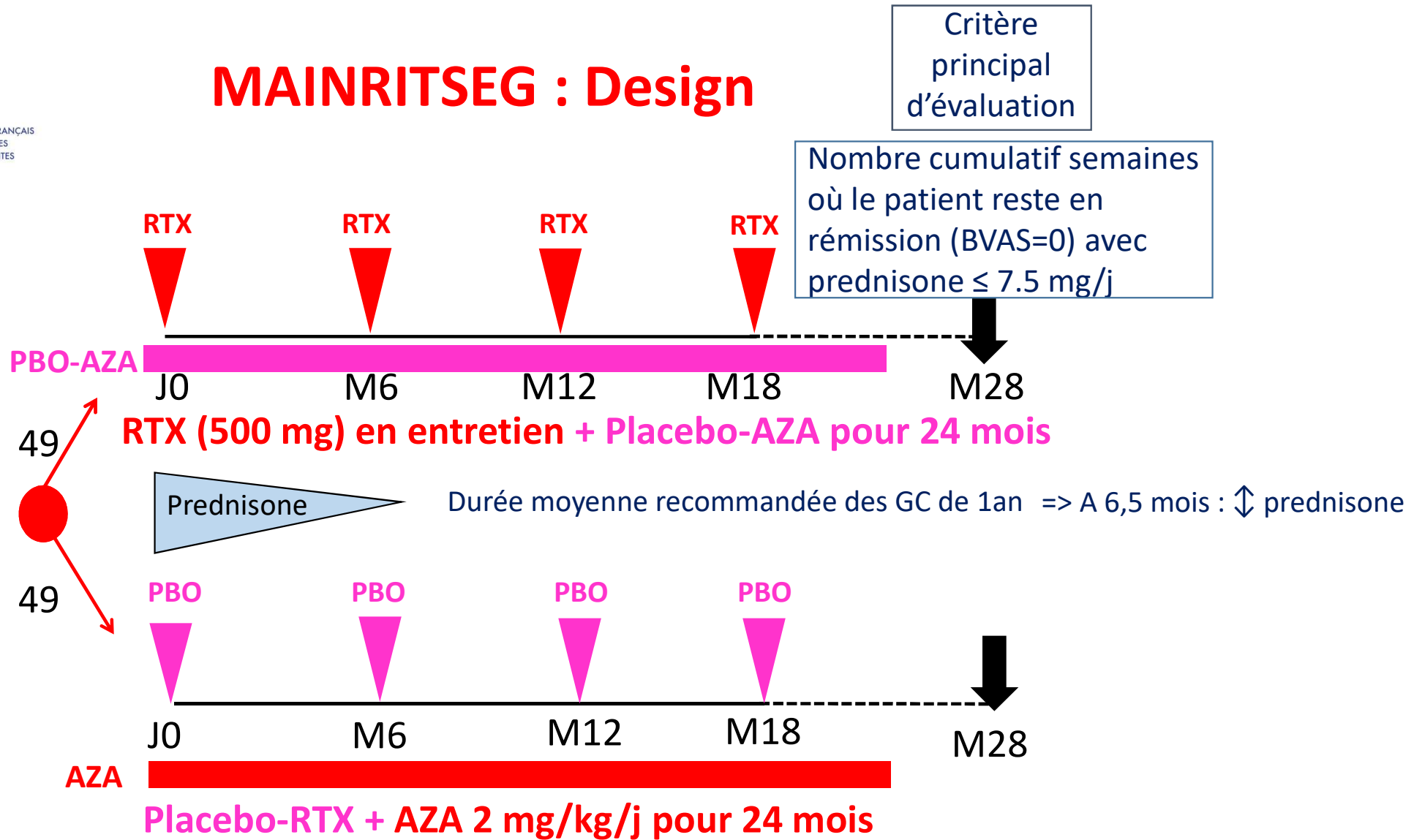
Comparer 2 schémas de traitement d'entretien au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss) après rémission :

- **RTX (schéma MAINRITSAN)**

versus

- **AZA**

MAINRITSEG : Design

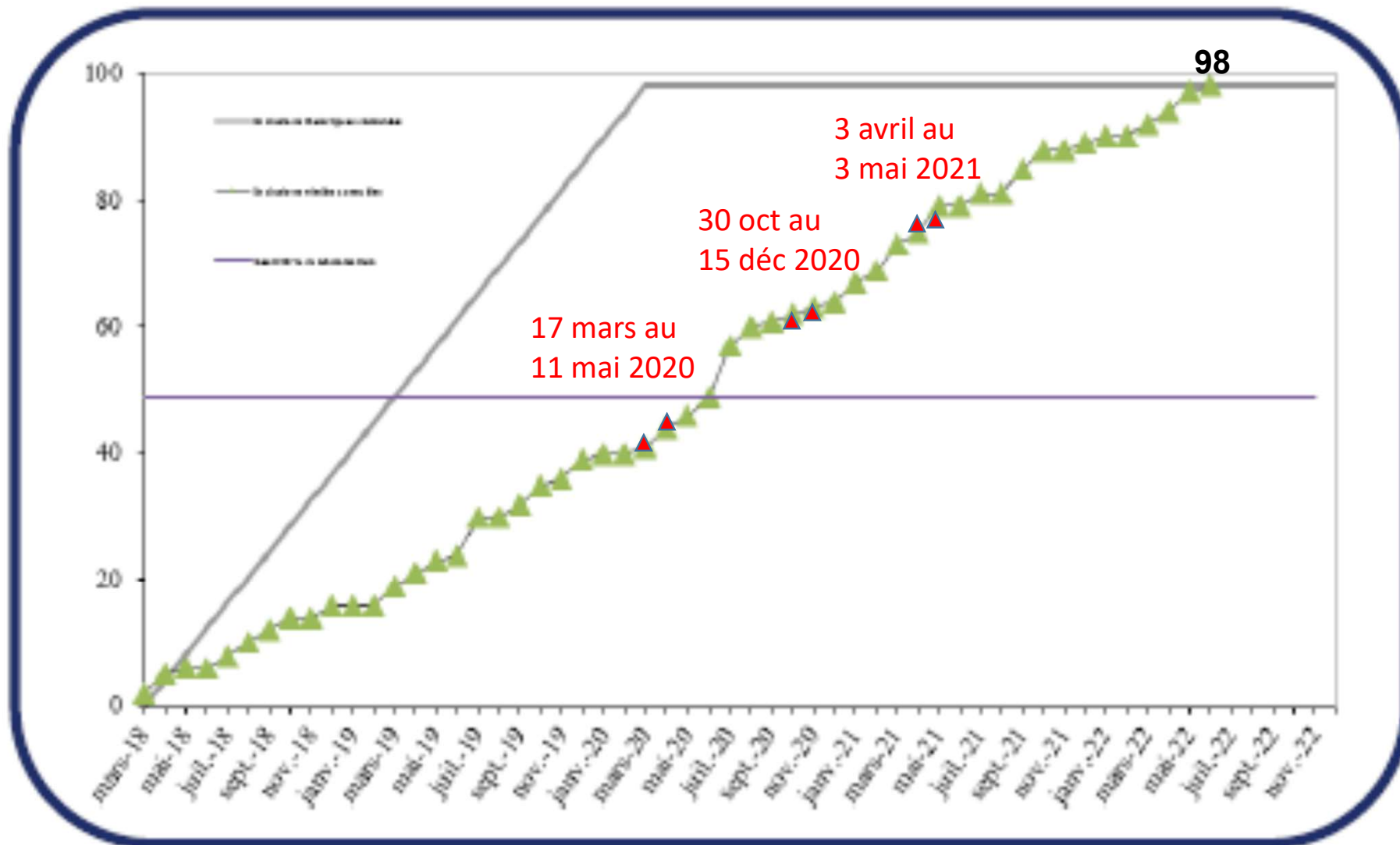


MAINRITSEG : Critères d'inclusion

- Diagnostic de **GEPA** (Churg-Strauss) selon ACR, Chapel Hill et/ou MIRRA
- Après diagnostic ou **rechute de vascularite au cours de l'année précédente,**
- **Dans les 30-360 jours suivant l'obtention de la rémission obtenue avec un traitement conventionnel (CS +/- CYC ou RTX),**
- **Après participation ou non à l'étude REOVAS,**
- **Avec ou sans critère de sévérité,**
- **Avec une corticothérapie à dose stable depuis > 1 mois**
- Avec ou sans ANCA.

MAINRITSEG : inclusions

Périodes de confinement en France



98 inclusions entre 7 mars 2018 et 2 juin 2022

MAINRITSEG : planning prévisionnel dissémination résultats

- Dernière visite du dernier patient : 03/10/2024
- Analyse => Q1 2025
- Présentation des résultats : Q2-Q3 2025
- Publication attendue : 2026





www.vascularites.org
Hôpital Cochin, Paris, France

MAINRITSEG trial: Calculation of sample size

- The proportion of patients experiencing vasculitis relapse or asthma-rhino-sinusual exacerbation is expected to be **35% at 28 months** in the azathioprine control group.
- The primary hypothesis of the trial is a decrease of at least 66% of the relative risk of uncontrolled disease at 28 months, i.e. **from 35% to 12%**.
- Based on this hypothesis, using a bilateral test, we calculated that 98 patients will be required, for the study to have **80% power** to detect a 66% reduction in the relative risk with a two-sided alpha level of 5%, **49 patients in each arm**.