



## ***E-MERGE – PHRC national***

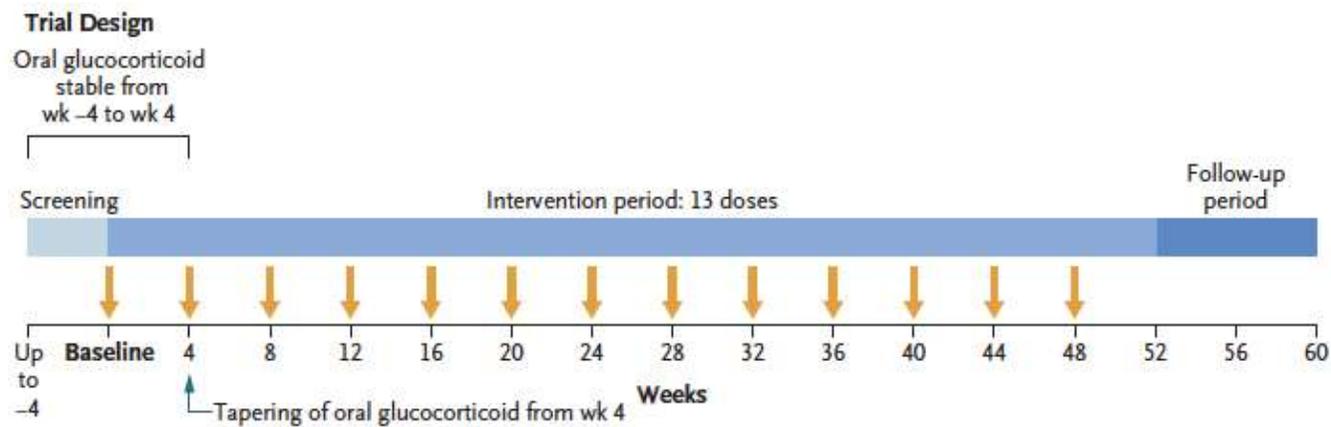
**Evaluation du mépolizumab comparativement à la stratégie conventionnelle pour l'induction de la rémission au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss)**

***Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, avec double placebo***



# Mepolizumab or Placebo for Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis

**Wechsler M et al, N Engl J Med, 2017;376:1921-32**

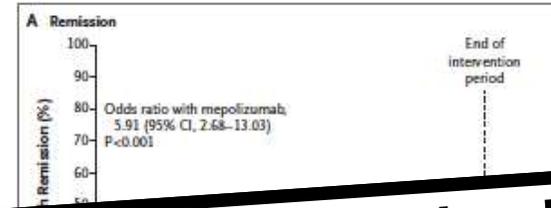


**Essai multicentrique, prospectif, randomisé, contrôlé contre placebo  
136 patients randomisés**

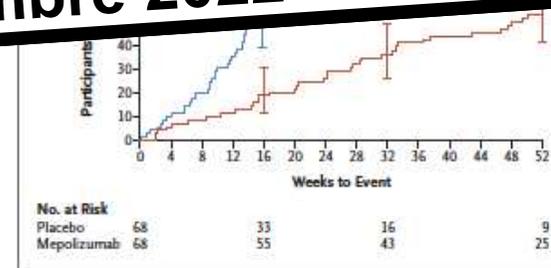
# Essai mépolizumab et GEPA

**Table 1. Demographic Characteristics and Diagnostic and Baseline Characteristics of Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA) in the Intention-to-Treat Population.\***

Characteristic	Mepolizumab (N=68)	Placebo (N=68)
Age — yr	49±12	48±14
Male sex — no. (%)	26 (38)	30 (44)
ANCA-positive status — no. (%) <sup>†</sup>	7 (10)	6 (9)
Absolute eosinophil count per cubic millimeter‡	177±1.29	
BVAS >0 — no. (%) <sup>‡</sup>		
Palpable purpura	3 (4)	1 (1)
ANCA-positive status	9 (13)	8 (12)
ANCA-positive status	13 (19)	13 (19)
Relapsing disease — no. (%)	51 (75)	49 (72)
Refractory disease — no. (%)	34 (50)	40 (59)
Duration since diagnosis of EGPA — yr	5.2±4.4	5.9±4.9
Immunosuppressive therapy since diagnosis — no. (%)	56 (82)	49 (72)

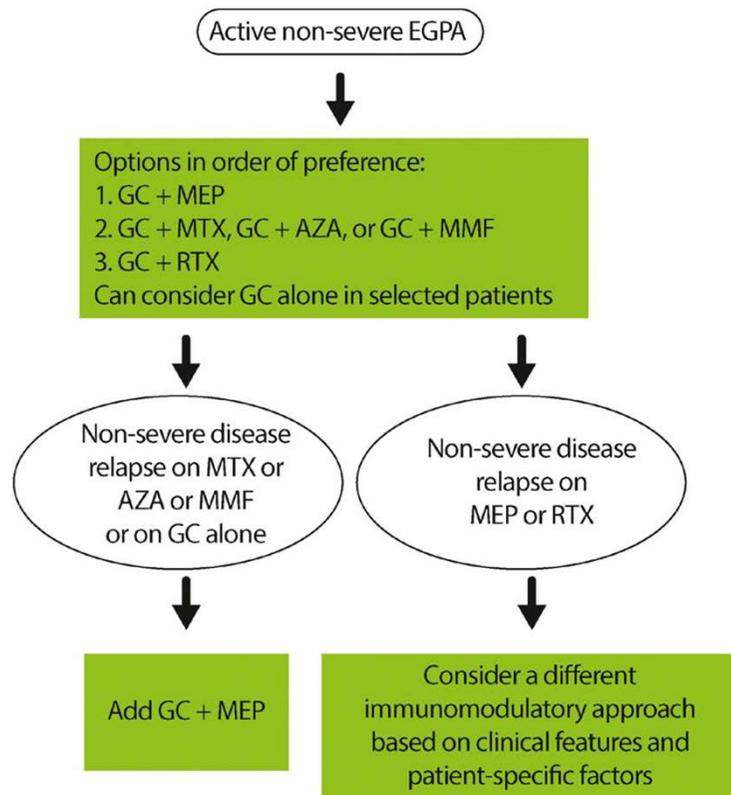


**AMM du mépolizumab à la dose de 300 mg/mois chez les patients âgés de 6 ans et plus en traitement additionnel des formes récidivantes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2022**



Wechsler, *N Engl J Med*, 2017

# Recommandations de l'ACR 2021



« For patients with active, nonsevere EGPA, we conditionally recommend initiating treatment with mepolizumab and GCs over MTX, AZA, or MMF and glucocorticoids.

[...] All patients in this trial had relapsing or refractory disease, with 55% receiving an additional immunosuppressive agent at the time of enrollment

[...] Questions remain about the effectiveness of mepolizumab for all aspects of nonsevere vasculitis ».

## Recommandations de l'EULAR 2022

**FFS  
= 0**

11. *For induction of remission in new-onset or relapsing EGPA with organ-threatening or life-threatening manifestations, we recommend treatment with a combination of high-dose GCs and CYC. A combination of high-dose GCs and RTX may be considered as an alternative.*

**FFS  
> 0**

12. *For induction of remission in new-onset or relapsing EGPA without organ-threatening or life-threatening manifestations, we recommend treatment with GCs.*

**Réfractaire  
ou en  
rechute**

13. *For induction of remission in patients with relapsing or refractory EGPA without active organ-threatening or life-threatening disease, we recommend the use of mepolizumab.*

# ***Critères 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 BVAS  $\geq 3$ ,
- Patients dans les 21 jours suivant l'introduction/augmentation de la corticothérapie à une dose  $\leq 1$  mg/kg/jour,
- Patient capable de donner son consentement écrit

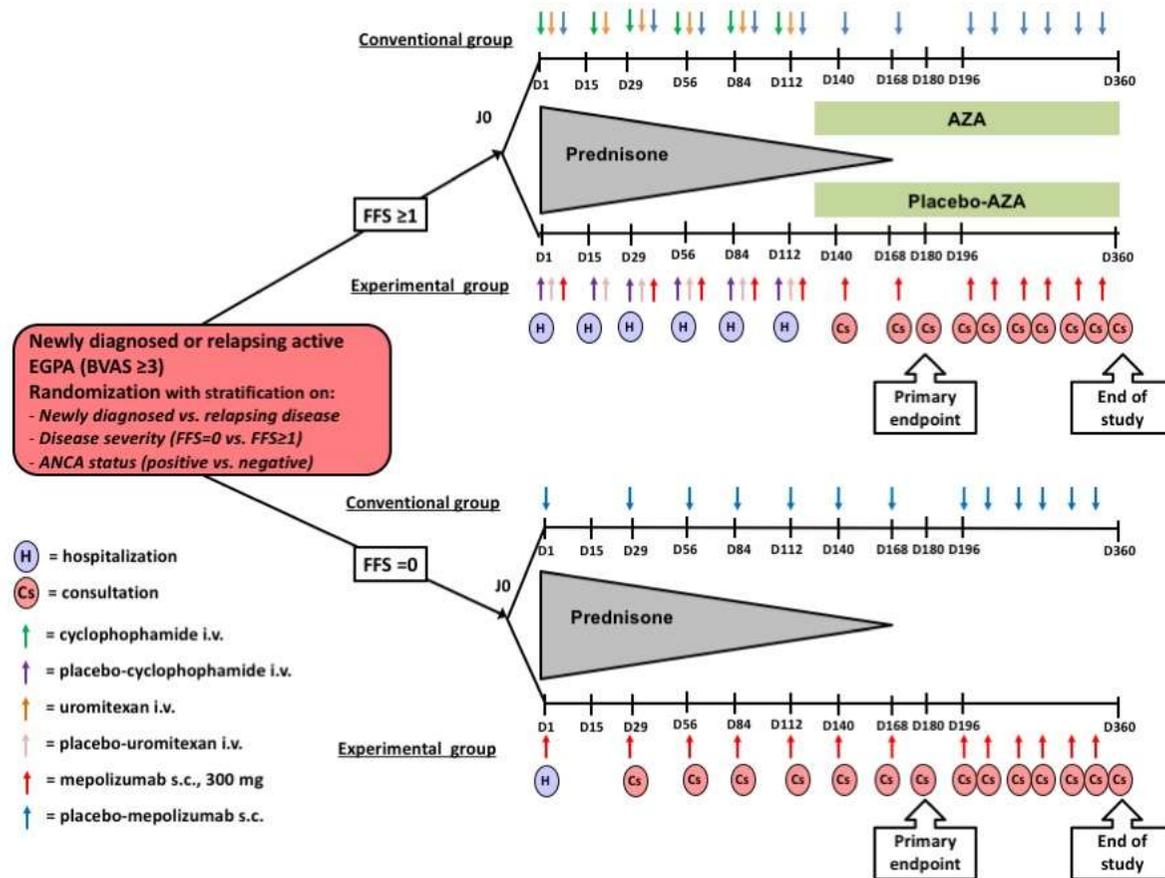
## **Objectif primaire**

Déterminer l'efficacité du mépolizumab en association aux corticoïdes pour induire la rémission complète définie par un score BVAS à 0 et une dose de prednisone inférieure à 4 mg/jour à J180

## **Critère de jugement principal**

Pourcentage de patients avec BVAS à 0 et une dose de prednisone inférieure à 4 mg/jour à J180

# Schéma expérimental

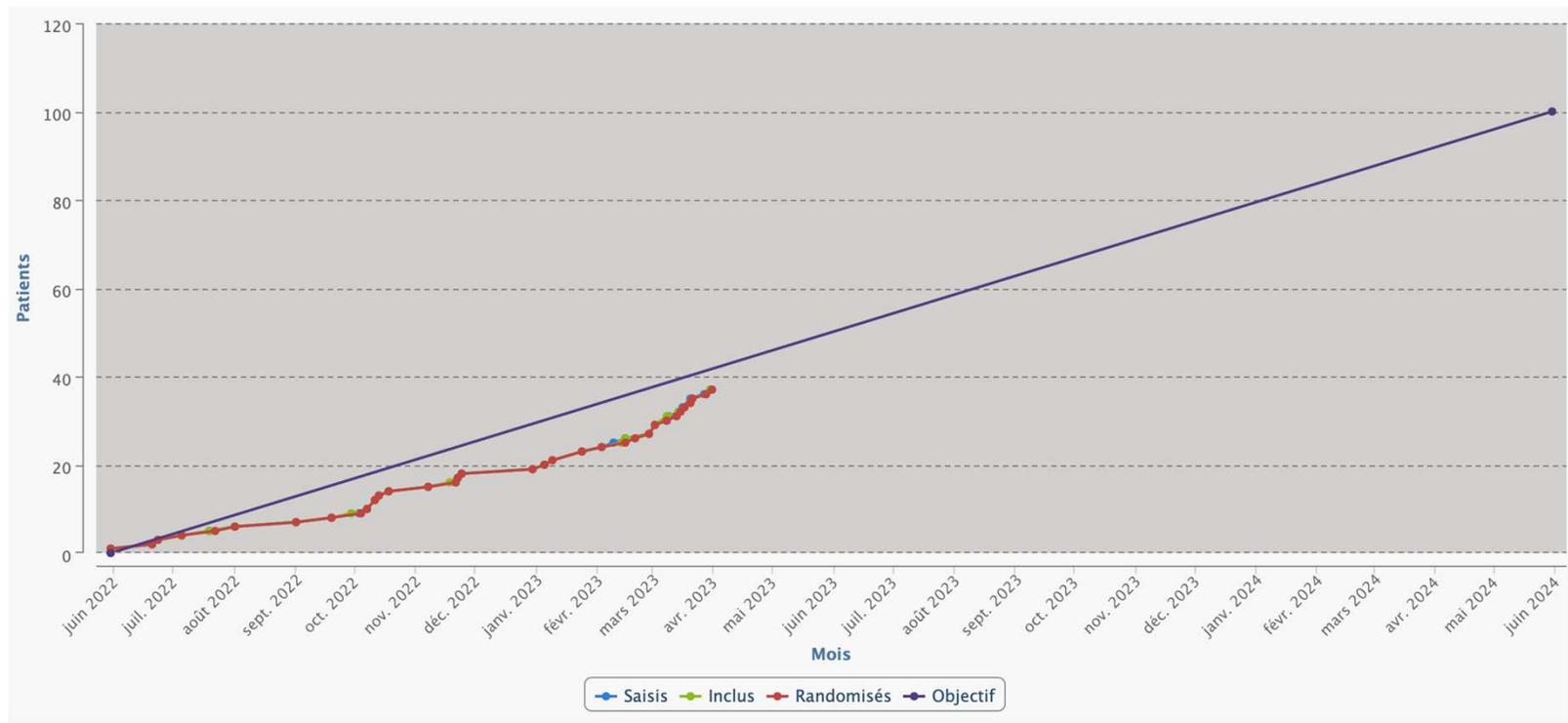


## ***Nombre de patients***

- Proportion de patients avec BVAS=0 et dose de prednisone à 0 mg/jour à J180 estimée à 20% au cours de la GEPA
- Hypothèse principale de l'essai EMERGE: augmentation de 30% de la proportion de patients avec BVAS=0 et dose de prednisone à 0 mg/jour à J180, c'est à dire 50%, dans le bras mépolizumab
- Nombre de sujets nécessaires : test bilatéral, risque alpha 5%, puissance 80% → inclusion nécessaire de 88 patients soit 44 patients par bras
- Prise en compte de 10% de sujets perdus de vue : **100 patients, soit 50 patients par bras**

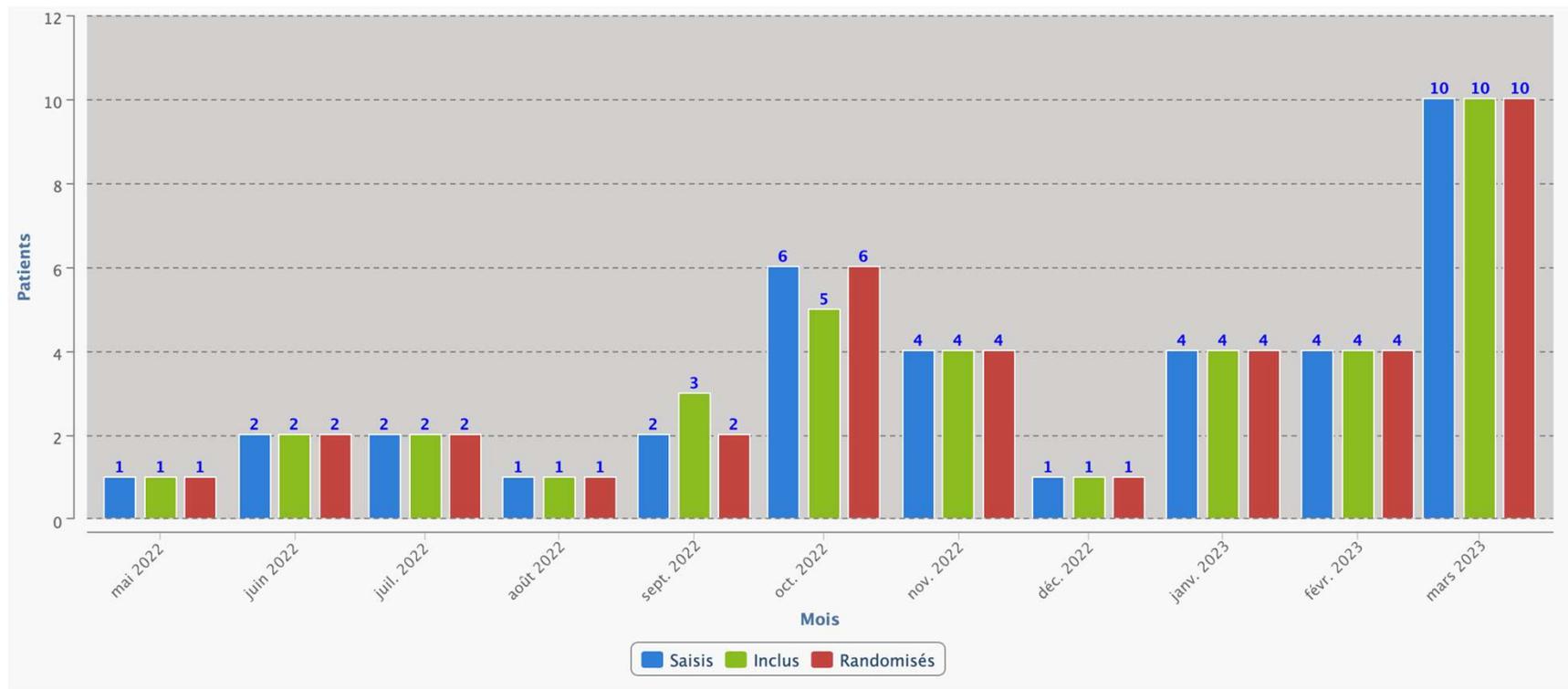
# Etat d'avancement

- 1<sup>ère</sup> inclusion le 31 mai 2022
- 38 patients inclus et randomisés



# Etat d'avancement

- 1<sup>ère</sup> inclusion le 31 mai 2022
- 38 patients inclus et randomisés



## ***Etat d'avancement***

Centre	Nombre
01 APHP Cochin	10
011 CHU Metz	02
012 CHU Annecy	00
018 CHU Le Mans	03
025 Hôpital Bichât	00
023 Suresnes FOCH	00
027 Vannes	01
028 APHP Lariboisière	03
033 CHU Rangueil	01
036 APHP Bicêtre	00
038 Centre 038 Hôpital Dupuytren Limoges	00
039 CHU Nice	03

Centre	Nombre
040 CHU Brest	02
043 CHU Gabriel Montpied Clermont-Ferrand	03
044 CHRU Rangueil Toulouse	06
021 HOTEL DIEU CHU de Nantes	00
034 HOPITAL PASTEUR 2 CHU de Nice	00
029 HOPITAL Ambroise Pare AP-HP	01
006 CH Valenciennes	00
003 Hôpital Haut-Lévêque Bordeaux	00
014 Hôpital Saint-André Bordeaux	01
048 Hôpital Pontchaillou Rennes	01
050 Purpan Toulouse	00
051 Nancy	00

## ***Centres en attente de feu vert***

Centre 007 CHU Rouen

Centre 008 CHU Amiens

Centre 009 AP-HP Henri Mondor

Centre 010 Hôpital TENON AP-HP/  
Médecine interne

Centre 015 Hôpital CH Manchester  
Charleville Mézières

Centre 017 Hôpital Louis Pradel Lyon

Centre 020 Hôpital TENON AP-  
HP/Pneumologie

Centre 022 Nouvel Hôpital Civil  
Hôpitaux Universitaires Strasbourg

Centre 024 CHU Caen

Centre 035 Hôpital intercommunal de  
Créteil

Centre 037 Hôpital Saint-Antoine

**Centre 041 CHU Estaing Clermont-  
Ferrand**

Centre 042 CH Beziers

Centre 047 Groupe hospitalier  
Mutualiste de Grenoble

Centre 049 CH Niort

**Un grand merci pour votre participation**

**Pour toute question:**

**[benjamin.terrier@aphp.fr](mailto:benjamin.terrier@aphp.fr)**