

METOGiA

Methotrexate versus TOcilizumab for the treatment of Giant cell Arteritis: a multicentric, randomized, controlled trial
(PHRC National – 2017)



Promoteur : CHU de Dijon



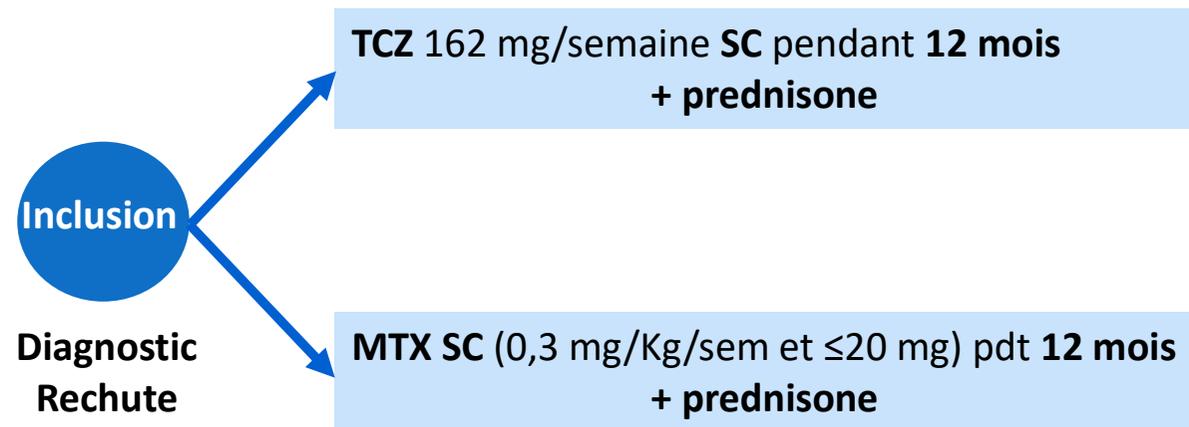
Investigateurs principaux : Pr B Bonnotte, Pr M Samson

Responsable scientifique : Dr A Régent



METOGiA

Essai prospectif, contrôlé, en ouvert, randomisé, de phase III
Design = **non infériorité**
Randomisation (1:1) stratifiée sur le centre et statut rechuteur



Randomisation stratifiée selon :
centre, statut rechuteur

TCZ et MTX

Groupe TCZ :

TCZ 162 mg/semaine par voie SC de S0 à S51 (52 injections)

Prise en charge
dérogatoire par
l'assurance maladie
pour le TCZ

Groupe MTX :

MTX par voie SC, de S0 à S51 (52 injections SC)

- S0 : 7,5 mg
- S1 : 0.2 mg/Kg/semaine
- S2 à S51: 0.3 mg/Kg/semaine (sans excéder 20 mg/semaine)

Acide folique 10 mg/semaine, 48h après la prise de MTX, de S0 à S51 incluse.

Dans les 2 groupes, possibilité de diminuer les doses en cas de mauvaise tolérance hépatique ou hématologique :

- TCZ 162 mg/2 sem
- MTX demi dose (7,5 à 10 mg/sem)

MTX : amendement 15 oct 2021

Changement marché MTX été 2021

→ Amendement 15 oct 2021 :

- Possibilité de prescrire toute spécialité de METHOTREXATE injectable stylo ou seringue
- Dans la mesure du possible, ne pas changer pour les patient(e)s en cours de traitement

Corticothérapie

<i>Semaine</i>	Prednisone (mg/j)
0	40
2	30
4	25
6	20
8	17,5
10	15
12	12,5
14	10
16	9
18	8
20	7
22	6
24	5
26	4
28	4
30	3
32	3
34	2
36	2
38	1
40	1
42	0

Diagnostic

Débuter à au moins **40 mg/j**

Si dose >40mg/j le jour de l'inclusion,
diminuer de 5 mg/sem jusqu'à **40 mg/j**
puis suivre la diminution standardisée

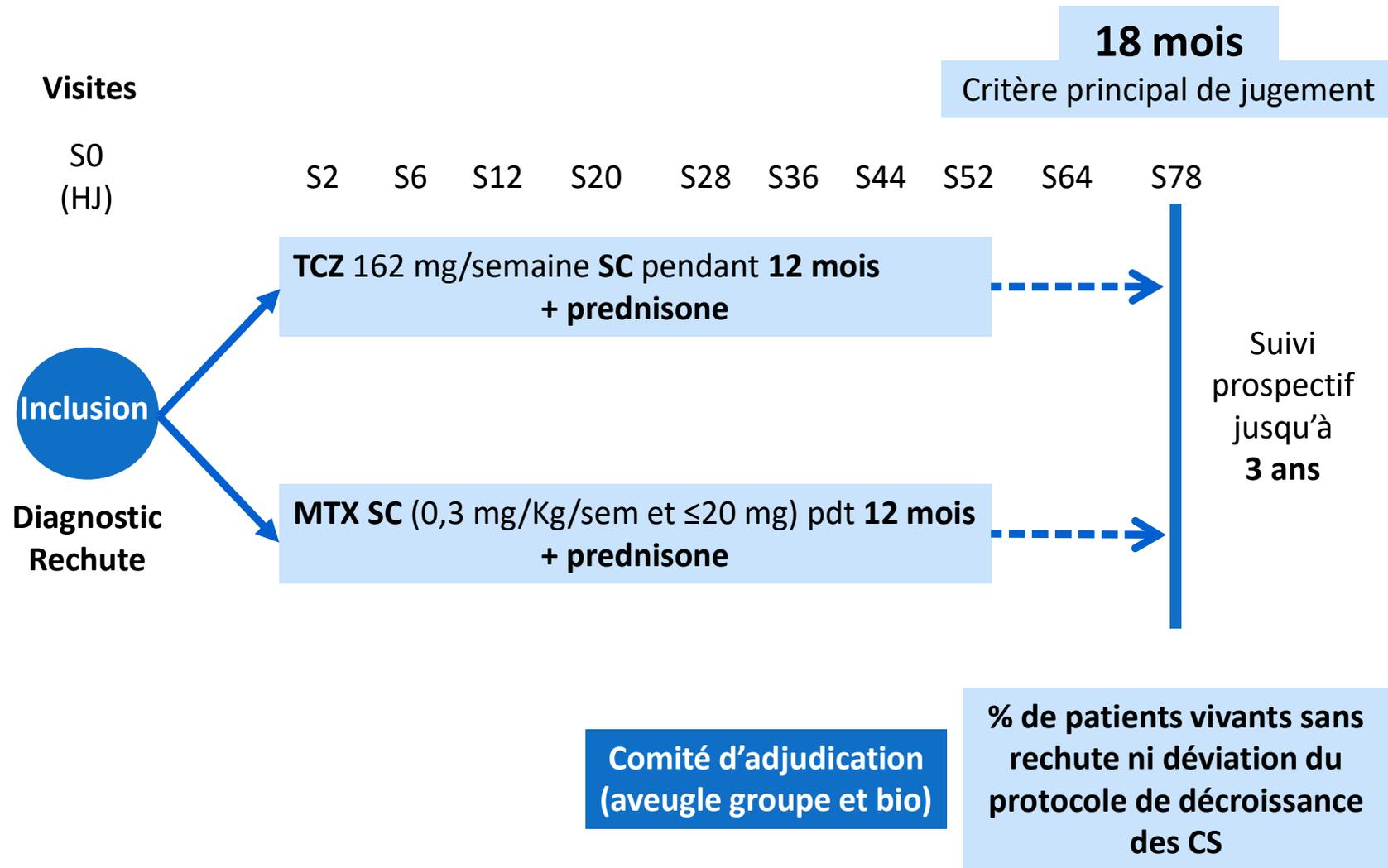
Rechute

Débuter à au moins **20 mg/j**

Si dose >20mg/j le jour de l'inclusion,
diminuer de 5 mg/sem jusqu'à 20 mg/j
puis suivre la diminution standardisée

Attention aux déviations !!!

METOGiA



Critère de jugement principal : définitions

Rémission

Absence de signes cliniques d'ACG et CRP ≤ 10 mg/L

Rechute

réapparition de signes cliniques d'ACG avec ou sans élévation de la CRP

Élévation isolée de la CRP ?

N'est pas considérée comme une rechute en l'absence de signes cliniques ou radiologiques d'ACG active

Critères secondaires

- **Etude médico-économique +++**
 - % de patients vivants sans rechute ni déviation du protocole à 24 mois
 - Nombre de patients à traiter pour éviter une rechute à 12, 18 et 24 mois
 - % de patients en rémission avec ≤ 5 mg/j de prednisone / sans prednisone à 12, 18, 24 et 36 mois
 - Dose cumulée de prednisone à 12, 18, 24 et 36 mois
- **Qualité de vie et fatigue**
- **Tolérance**
- **Immunomonitoring** (inclusion, S12, S28, S52, S78)
 - ADN (inclusion)
 - sérum : tous les centres
 - PBMCs : nb limité de centres

METOGiA : quelques chiffres

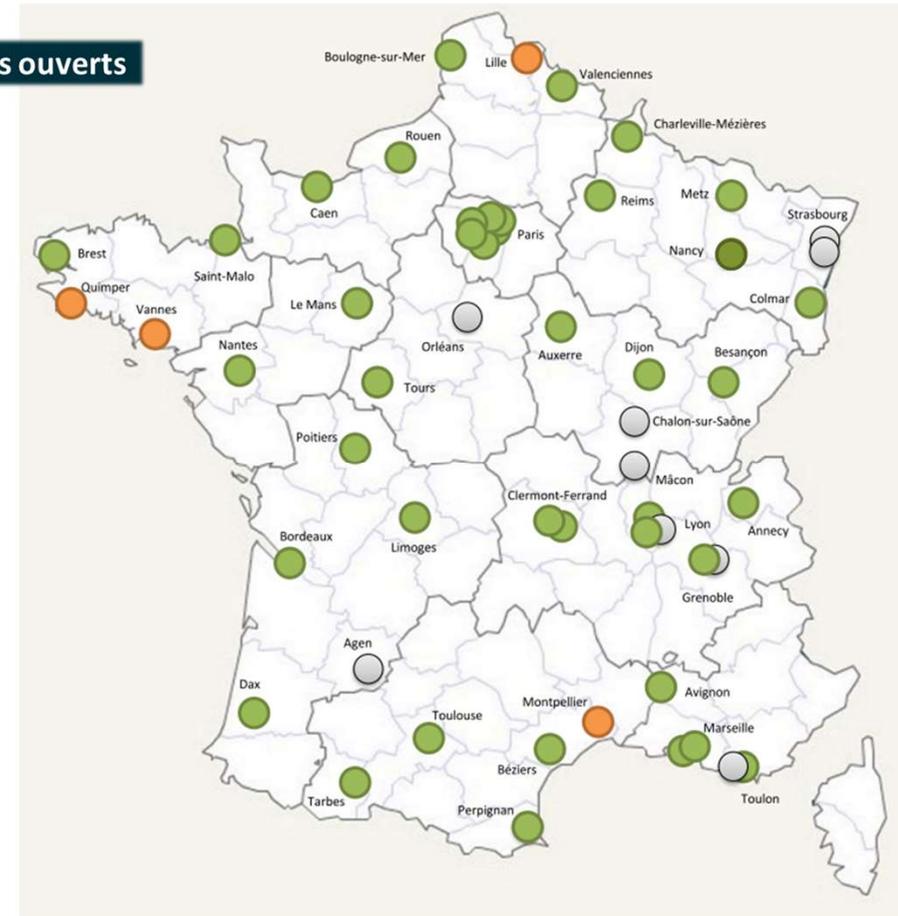
- **230 patients (115 par bras)**
- Inclusions terminées en **mars 2023**
- Durée de participation par patient : **3 ans**

47 / 54 centres ouverts

Paris:

Avicenne
Bicêtre
Bichat
Cochin
Créteil
St Antoine

Montfermeil
Montsouris
Suresnes



METOGiA : take home messages

- Inclusions terminées en 3 ans = **BRAVO +++**
- Rester vigilant pour la réussite de l'étude :
 - suivi du protocole de décroissance des CS
 - Dose et durée du traitement par MTX ou TCZ
 - Définition et gestion des rechutes
- Résultats fin 2024/début 2025

Merci pour votre attention



Maxime.samson@chu-dijon.fr
Bernard.bonnotte@chu-dijon.fr
Alexis.regent@aphp.fr



Service de Médecine Interne et Immunologie Clinique
CHU Dijon Bourgogne
Tel : 03 80 29 34 32



Emilie Galizzi
Coordinatrice d'Etudes Cliniques
CIC 1432 – Module Epidémiologie Clinique
UFR des Sciences de la Santé de Dijon
Tel : 03.80.29.37.75

