



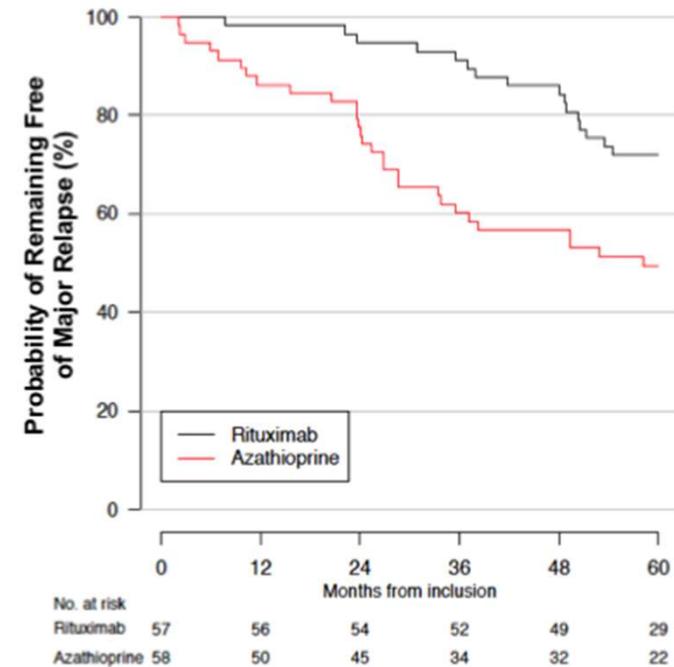
OBI-WAN - PHRC national

Obinutuzumab pour l'induction de la rémission chez les patients atteints de granulomatose avec polyangéite avec ANCA-PR3 en rechute

Etude ouverte prospective de phase 2

Rationnel

- Suivi à long-terme de l'étude MAINRITSAN ayant montré la survenue de rechutes tardives après l'arrêt du rituximab, en particulier en cas d'ANCA-PR3 et d'ANCA persistants

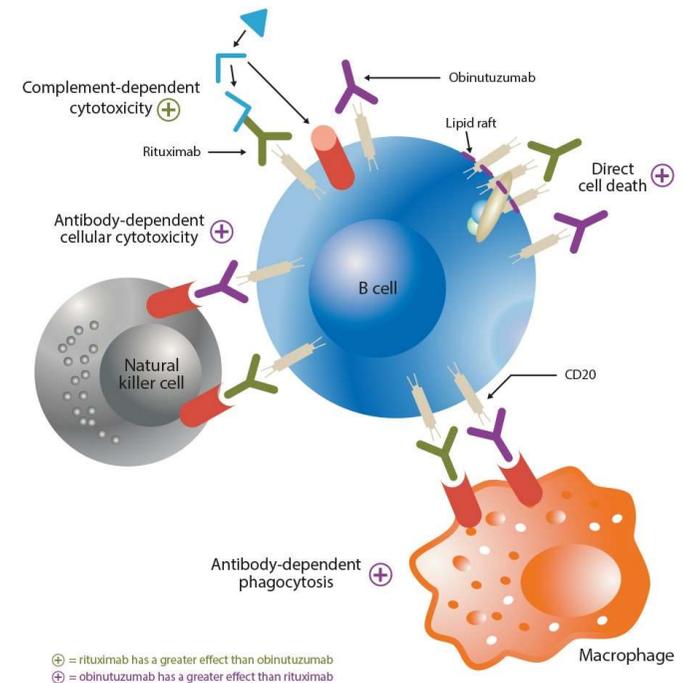


Rationnel

- Suivi à long terme de l'étude MAINRITSAN ayant montré la survenue de rechutes tardives après l'arrêt du rituximab, en particulier en cas d'ANCA-PR3 et d'ANCA persistants
- Négativation des ANCA chez les patients PR3-ANCA pourrait être un objectif à atteindre chez les patients en rechute afin de réduire le risque de rechute
- Avantage possible de l'obinutuzumab par rapport à ceux du rituximab chez les patients avec vascularite à ANCA-PR3 en rechute

Hypothèse et objectif

- **Hypothèse** : Obinutuzumab induirait des taux de rémission plus élevés et une déplétion lymphocytaire B plus longue par rapport au rituximab



- **Objectif** : Evaluer l'efficacité et la sécurité de l'obinutuzumab pour induire une rémission clinique et sérologique chez les patients atteints de granulomatose avec polyangéite PR3-ANCA en rechute

Critères d'inclusion et de jugement

Critères d'inclusion

Patient âgé de 18 ans ou plus
Patients avec un diagnostic de vascularite associée à ANCA, positif pour la protéinase 3
Patients présentant une maladie active définie par un score BVAS ≥ 3
Maladie en rechute

Objectif primaire

Déterminer l'efficacité de l'obinutuzumab chez les patients atteints de PR3-ANCA positif en rechute, c'est-à-dire le pourcentage de patients ayant obtenu un BVAS de 0, une négativation des ANCA et la réussite de la diminution de la prednisone à 6 mois.

Design de l'étude

- Étude multicentrique ouverte de phase 2 évaluant l'obinutuzumab pour le traitement de la granulomatose avec polyangéite ANCA-PR3 active et en rechute
- Traitement par obinutuzumab 1000 mg en perfusion intraveineuse (IV) aux semaines 0, 2, 24 et 26
- Schéma de décroissance standardisé des corticoïdes
- Calcul d'effectifs : **33 patients à inclure**

Pour toute question:
benjamin.terrier@aphp.fr