



E-MERGE – PHRC national

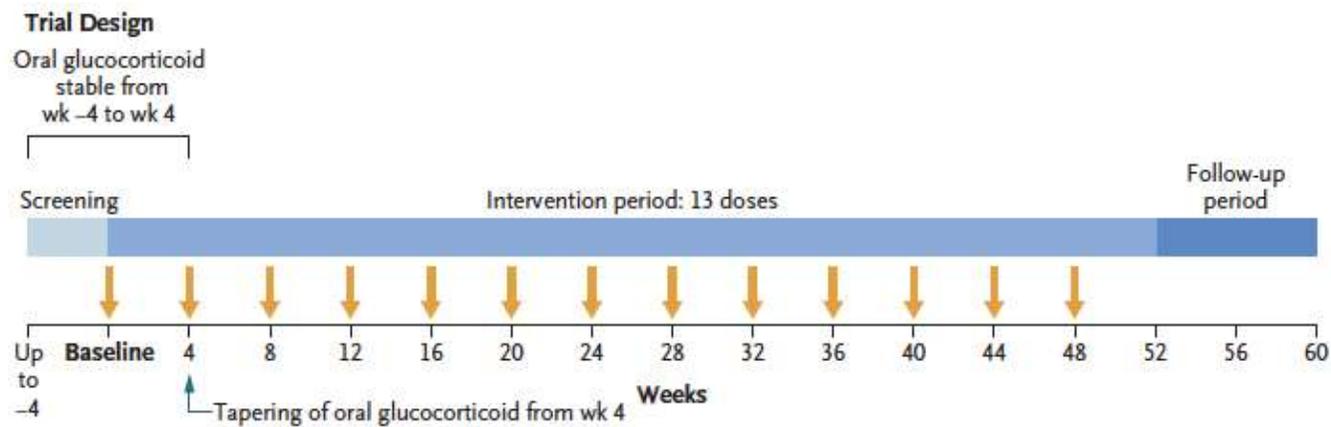
Evaluation du mépolizumab comparativement à la stratégie conventionnelle pour l'induction de la rémission au cours de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (Churg-Strauss)

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

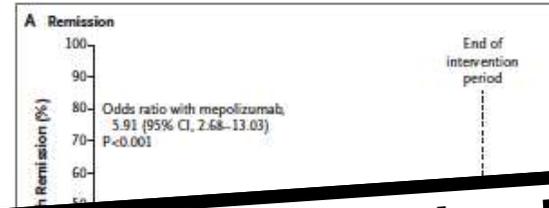


**Essai multicentrique, prospectif, randomisé, contrôlé contre placebo
136 patients randomisés**

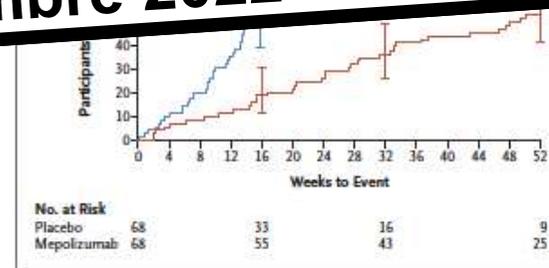
Essai mépolizumab et GEPA

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. (%) [†]	7 (10)	6 (9)
Absolute eosinophil count per cubic millimeter [‡]	177±1.29	
BVAS >0 — no. (%) [‡]		
Palpable purpura	3 (4)	1 (1)
ANCA-positive status	9 (13)	8 (12)
Relapsing disease — no. (%)	13 (19)	13 (19)
Refractory disease — no. (%)	51 (75)	49 (72)
Duration since diagnosis of EGPA — yr	34 (50)	40 (59)
Immunosuppressive therapy since diagnosis — no. (%)	5.2±4.4	5.9±4.9
	56 (82)	49 (72)

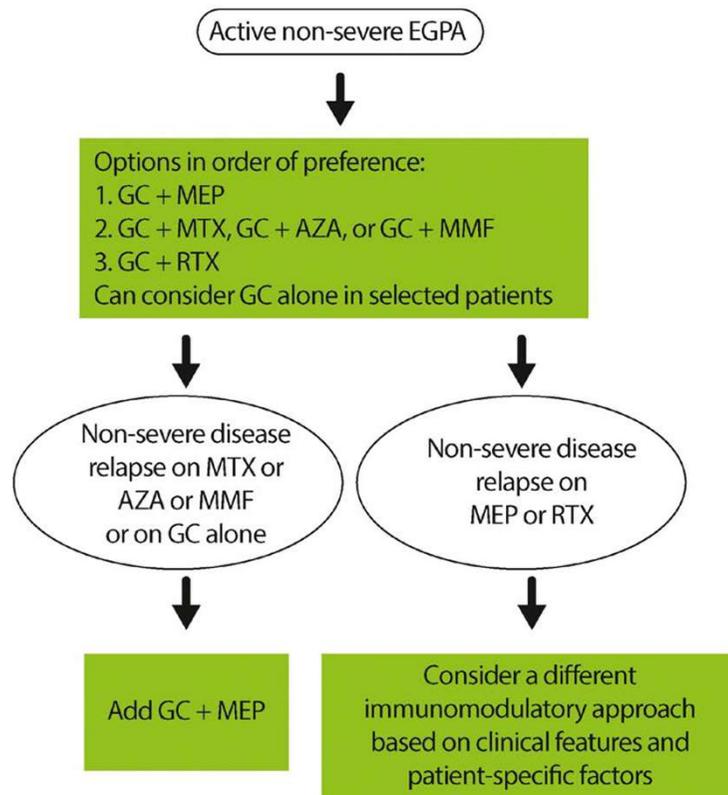


AMM du mépolizumab à la dose de 300 mg/mois chez les patients âgés de 6 ans et plus en traitement additionnel des formes récidivantes ou réfractaires de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite depuis le 1^{er} novembre 2022



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 ≥ 3 ,
- Patients dans les 21 jours suivant l'introduction/augmentation de la corticothérapie à une dose ≤ 1 mg/kg/jour,
- Patient capable de donner son consentement écrit

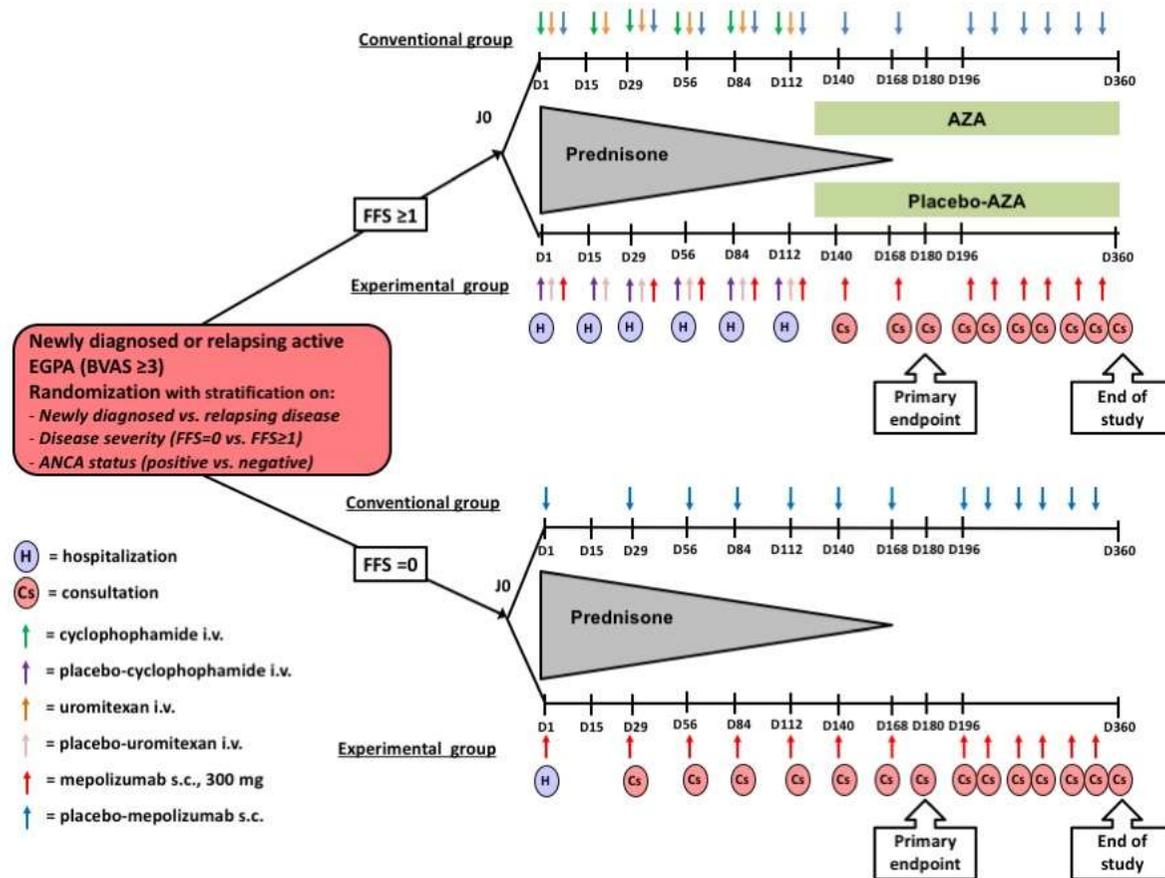
Objectif primaire

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

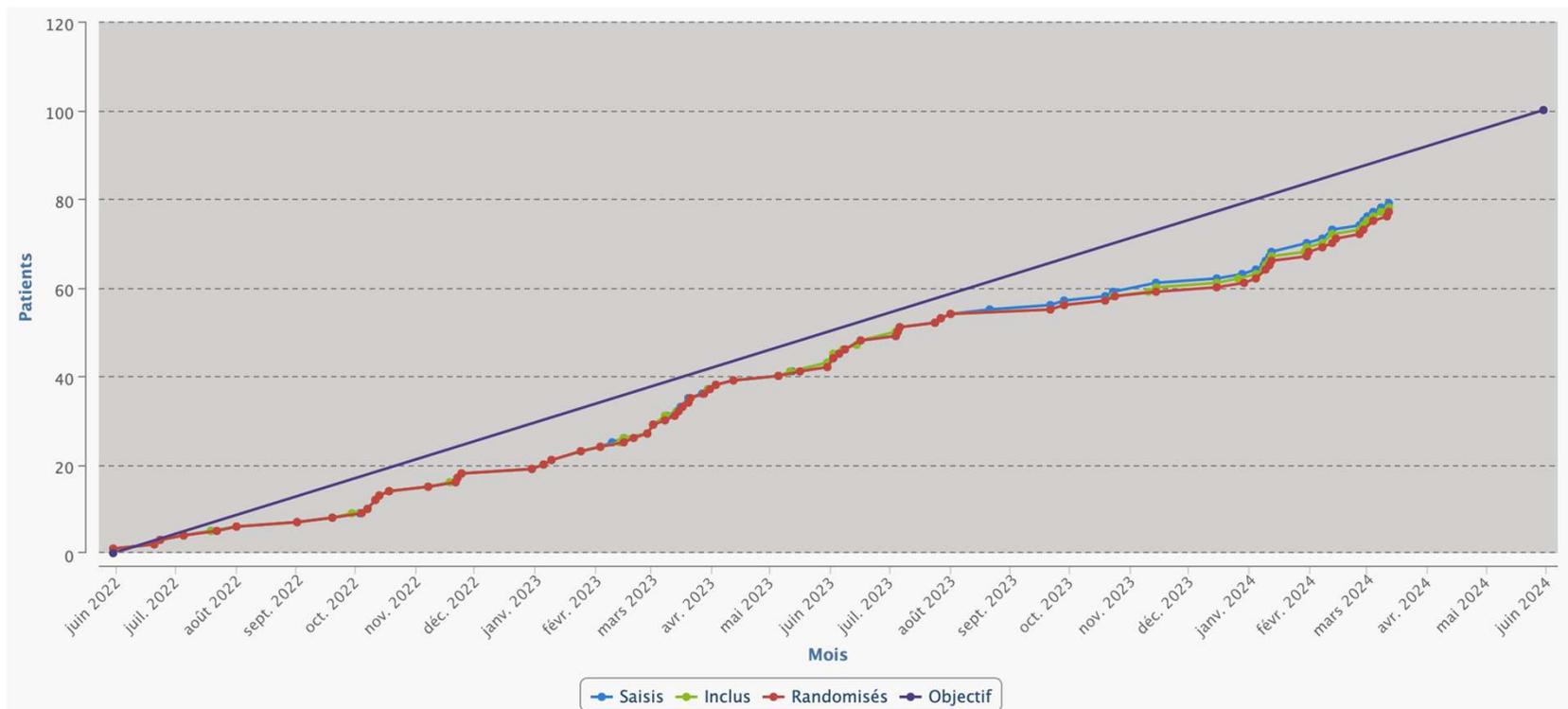


Nombre de patients

- 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**

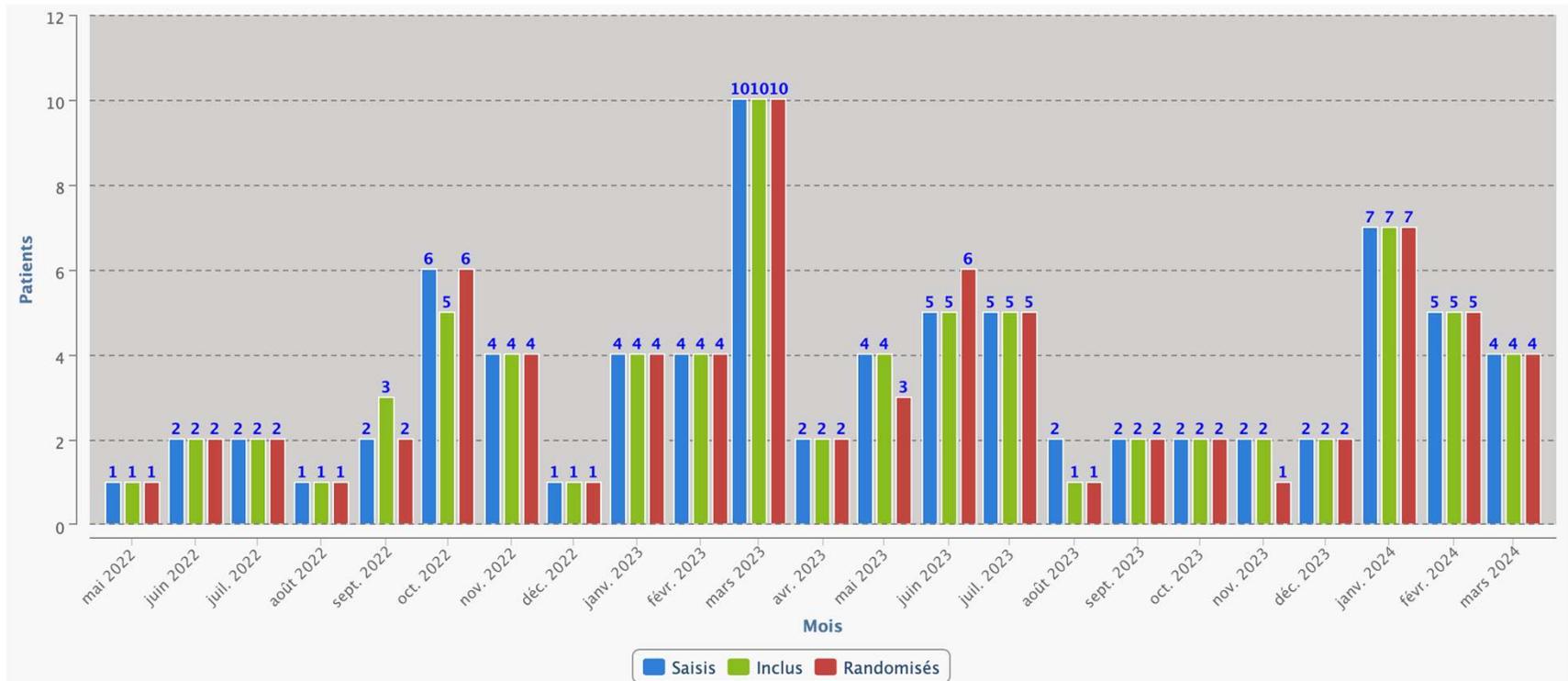
Etat d'avancement

- 1^{ère} inclusion le 31 mai 2022
- 38 patients inclus et randomisés



Etat d'avancement

- 1^{ère} inclusion le 31 mai 2022
- 78 patients inclus et randomisés



Un grand merci pour votre participation

Pour toute question:

benjamin.terrier@aphp.fr