

« *Maintaining or stopping immunosuppressive therapy in patients with ANCA vasculitis and end-stage renal disease :
a prospective, multicenter, randomized, open-label clinical trial* »

– Etude MASTER ANCA –



Recherche interventionnelle - Médicament

Promoteur:

CHD Vendée
La Roche-Sur-Yon

Coordonnateur:

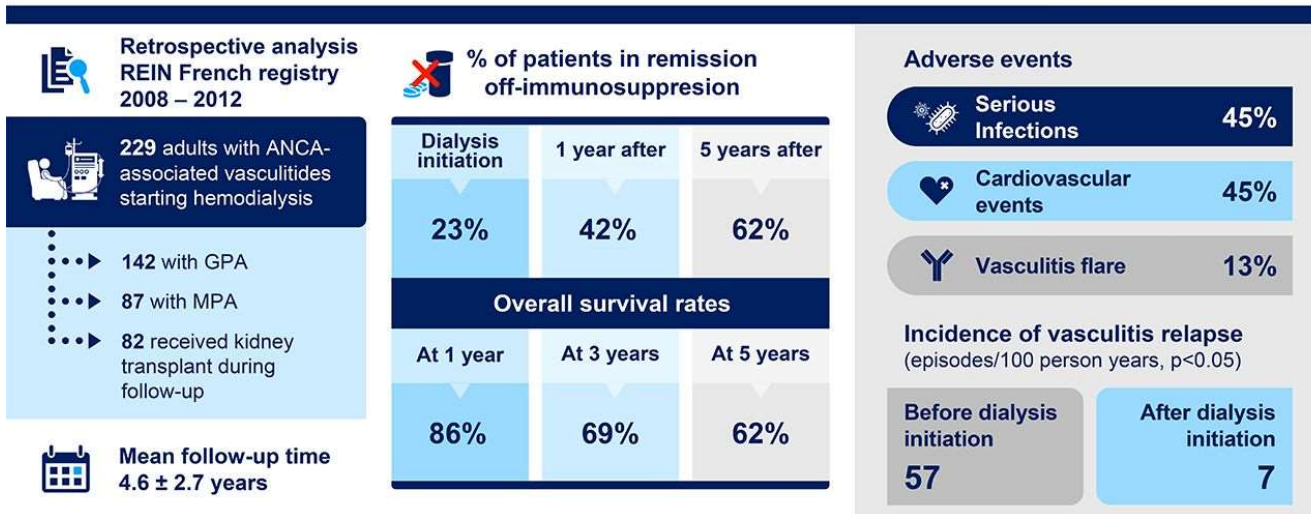
Dr. Grégoire COUV RAT-DESVERGNES
Service de Néphrologie - CHD Vendée



Contexte

DIAVAS: Disease activity and adverse events in patients with ANCA-associated vasculitides undergoing long-term dialysis

CJASN
Clinical Journal of the American Society of Nephrology



Cumulative incidence of vasculitis relapses : 3 %, 8 %, 13 %, at 1, 3 and 5 years of dialysis, respectively

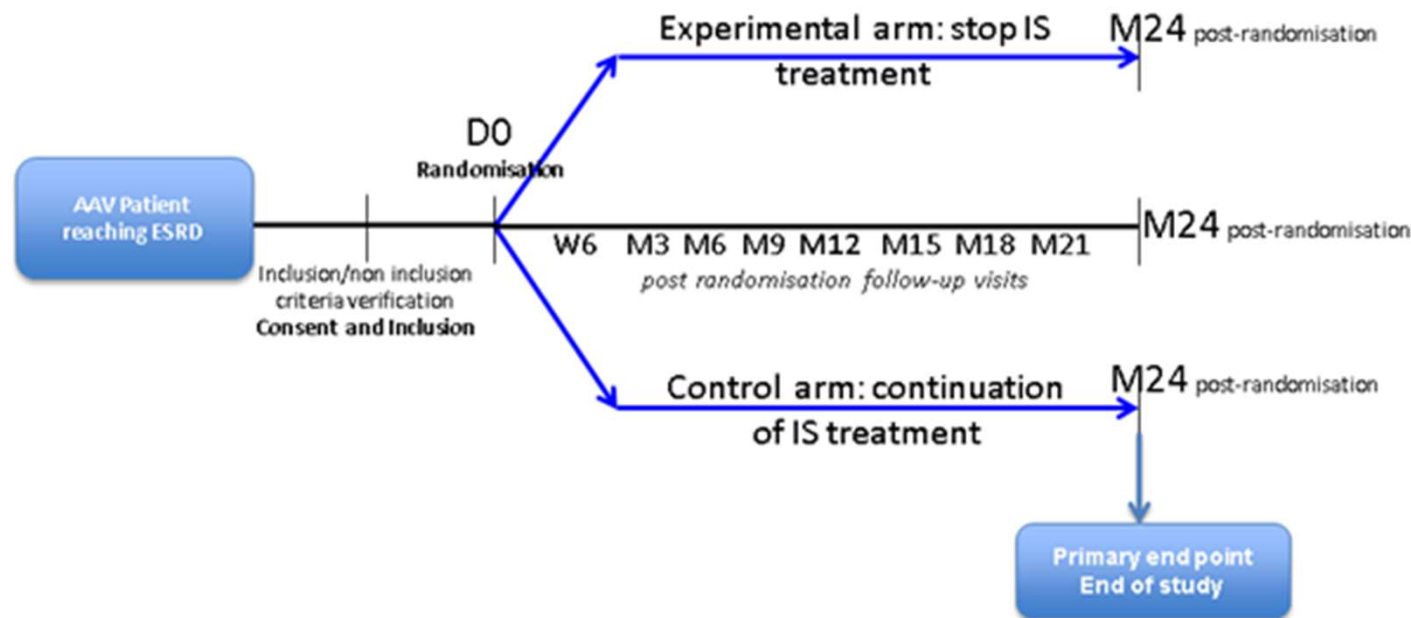
Cumulative incidence rates of serious infections : 23% , 42% , 45%, at 1, 3 and 5 years of dialysis, respectively

Kauffmann M . Clin J Am Soc Nephrol 2021 Nov 16(11) : 1665-1675

Objectif & Critère de jugement principal

- **Objectif principal :**

- Démontrer la **supériorité de l'arrêt des traitements immunosuppresseurs** chez les patients en IRT avec une vascularite à ANCA par rapport à la poursuite du traitement d'entretien immunosuppresseur en termes de **survie sans événement grave à 24 mois**.



Critères d'inclusion

- Âge ≥ 18 ans et ≤ 90 ans
- Patient atteint d'une vascularite à ANCA de type **GPA ou MPA** associée d'une **atteinte rénale**
- Patient présentant une **manifestation initiale ou rechute** de vascularite à ANCA
- Patient présentant une **atteinte rénale terminale avec DFG ≤ 15 ml/min (formule MDRD) ou nécessité de dialyse (durant délai > 60 jours)**
- Patient ayant donné son consentement éclairé écrit pour participer à l'étude
- Patient affilié au système de sécurité sociale

Principaux critères de non-inclusion

- Patient avec **atteinte extra-rénale sévère due à la vascularite à ANCA** (hémorragie intra-alvéolaire avec saturation en oxygène sanguin $\leq 85\%$ en air ambiant ou sous ventilation mécanique, ou atteinte du système nerveux central) **au cours des 12 derniers mois**
- Patient avec **atteinte rénale de glomérulonéphrite extra-capillaire diagnostiquée** depuis **moins de 3 mois** et **recevant un traitement d'induction (cyclophosphamide/ ritux.)**
- Patient ayant reçu un **traitement immunosuppresseur d'entretien pendant plus de 6 mois (ou 2 perfusions de Rituximab d'entretien)**
- Patient ayant eu un diagnostic de vascularite autres que GPA ou MPA
- ~~Patient présentant des anticorps anti-membrane basale glomérulaires positifs~~



Design de l'étude

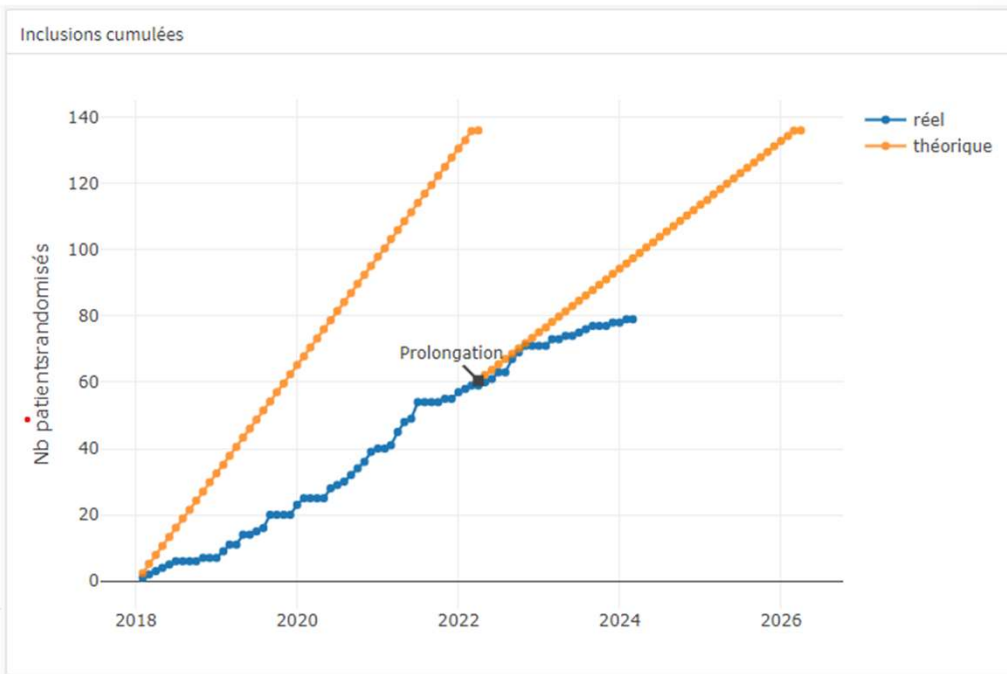
- Etude interventionnelle – Médicament
- Prospective, randomisée, en ouvert
- Multicentrique nationale : **47 centres**
- **Objectif initial : 136 patients**



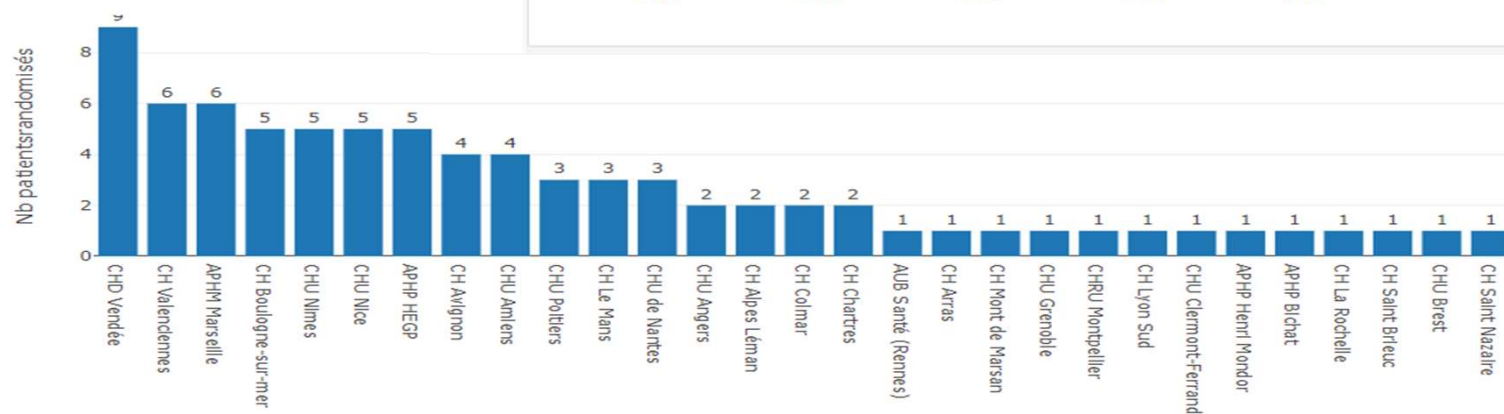
Déroulement de l'étude

79 patients
inclus depuis 6
ans

2018	7
2019	13
2020	19
2021	16
2022	16
2023	7
2024	1



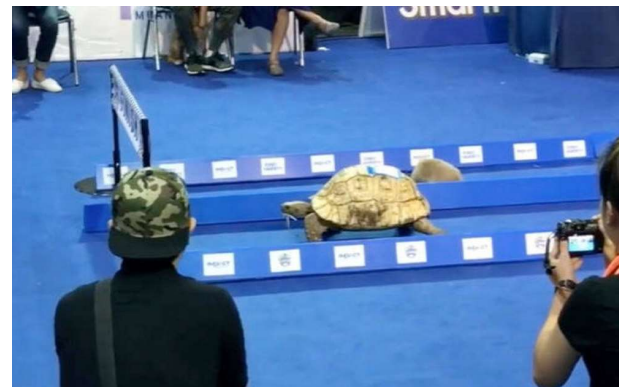
Inclusions par centre



16 centres : >1 inclusions - 13 centres : 1 inclusion - 17 centres : pas d'inclusion

Perspectives et Conclusion

- **Nouveautés 2023-2024 :**
 - Extension avec suivi à long terme (version simplifiée)
 - 1 critère de non inclusion retiré (double positifs ANCA et anti-MBG)
 - Fin des inclusions en 2024 ... dernière ligne droite pour inclure !!





MASTER
ANCA



Merci de votre participation



Secrétariat : Tel : 02.51.44.65.72 @ secretariat.urc@chd-vendee.fr

Chefs de projet : Chloé MOREAU, Laura Soulard Tel : 02.51.44.65.72 @ chloe.moreau@ght85.fr laura.soulard@ght85.fr

Médecin coordinateur: Dr Grégoire COUVRAT-DESVERGNES Tel 02.51.44.61.65
@ gregoire.couvrat@ght85.fr