

OPTIVAS

Optimized Induction Therapy
with RTX + MTX versus RTX
in ANCA-Associated Vasculitis

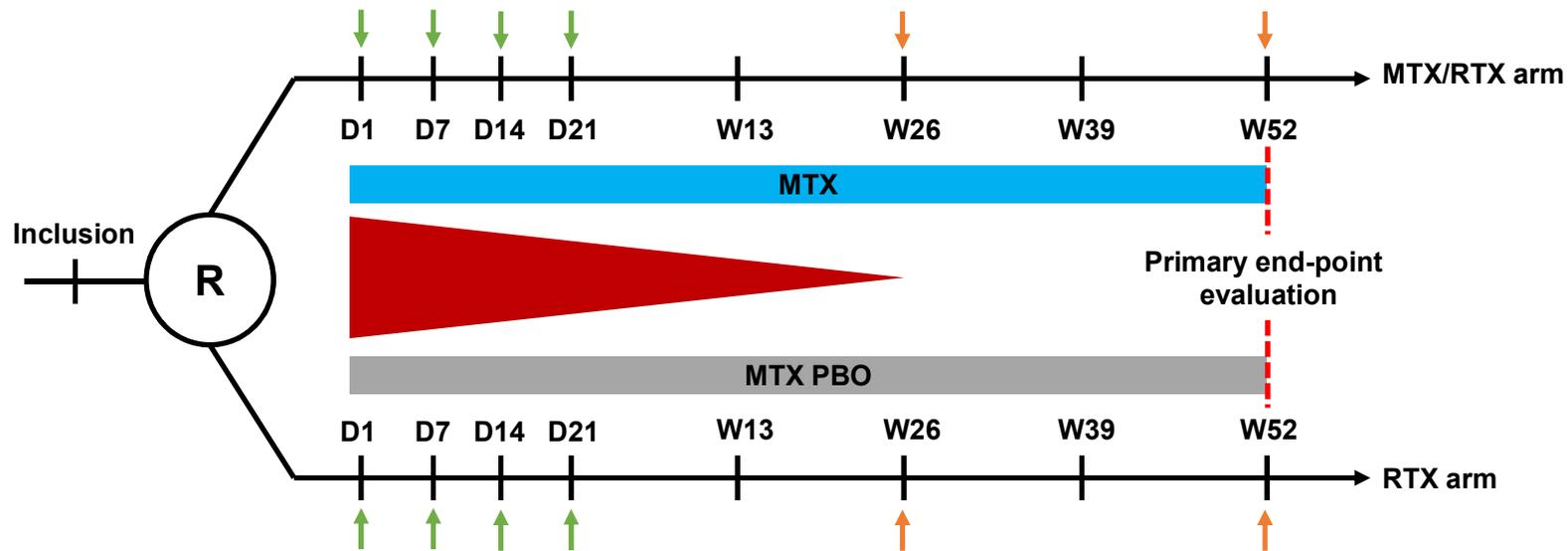
Critères d'Inclusion

Patients atteints de GPA et de MPA actives, nouvellement diagnostiquées ou en rechute, recevant du rituximab (RTX) comme traitement d'induction de la rémission et sans maladie rénale sévère.

- Diagnostic de GPA ou de MPA répondant aux critères de classification **ACR/EULAR 2022**
- **Antécédents d'immunodot ou ELISA ANCA anti-PR3 ou -MPO**
- **Nouveau diagnostic** au moment du screening ou présentant une **nouvelle poussée**
- **Maladie active** nécessitant un traitement d'induction (BVAS > 0)
- Un ou plusieurs éléments majeurs du BVAS ou suffisamment graves pour **nécessiter un traitement par RTX** afin d'induire une rémission
- **Clairance de la créatinine > 60 ml/min/1,73 m²**
- **Pas de traitement antérieur par méthotrexate**
- Âge ≥18 ans

Critères d'Exclusion

- Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (**GEPA**)
- Maladie à **Ac anti-MBG**
- Maladie limitée **ne nécessitant pas de traitement d'induction par RTX**
- Hémorragie alvéolaire grave nécessitant une **ventilation mécanique**
- **Créatinine > 120 µmol/L**
- **GB < 4000/mm³ ou plaquettes < 120 000/mm³**
- **ALT/AST > 2,5 x Normale**
- **Allergie** aux anticorps monoclonaux ou au méthotrexate
- **Infection systémique active** - Hépatite B/C active, infection par le VIH
- **Malignité au cours** des 5 dernières années, à l'exception d'un carcinome in situ
- **Cyclophosphamide dans les 4 mois ou glucocorticoïdes (>28 jours)**
- **RTX ou échanges plasmatiques dans les 3 mois**



-  Rituximab (RTX) 375 mg/m²
 -  Rituximab 500 mg
 -  Methotrexate (MTX)
 -  Methotrexate placebo (MTX PBO)
 -  Glucocorticoids
- (R)** Randomization

	Inclusion	D1	D7	D14	D21	W13	W26	W39	W52	Any time if relapse suspected
Usual biologic work-up	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
BVAS	X					X	X	X	X	X
ANCA	X						X		X	X
CD19+	X						X		X	X
Prednisone dose						X	X	X	X	X
Rituximab plasma levels							X		X	X
ADA							X		X	X
Gamma globulin levels	X						X		X	X
Adverse events			X							

ADA: anti-drug antibody (anti-rituximab Ab)