

« 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 –



**Promoteur:**

CHD Vendée  
La Roche-Sur-Yon

**Coordonnateur:**

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

Réunion annuelle GFEV – avril 2026

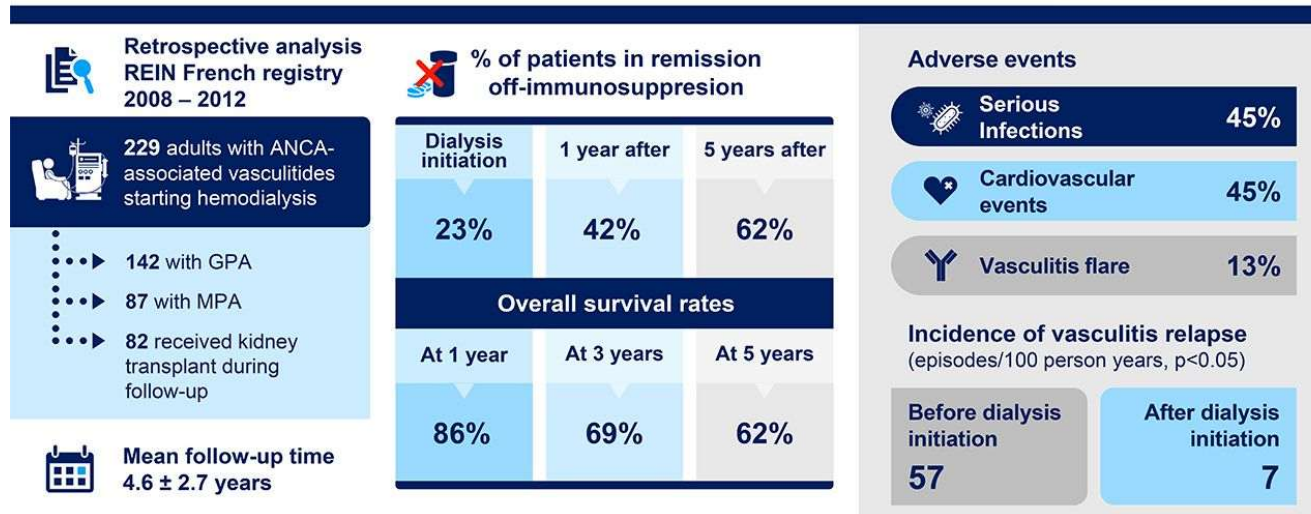


**HÔPITAUX  
DE VENDÉE**

# Contexte

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

CJASN<sup>®</sup>  
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

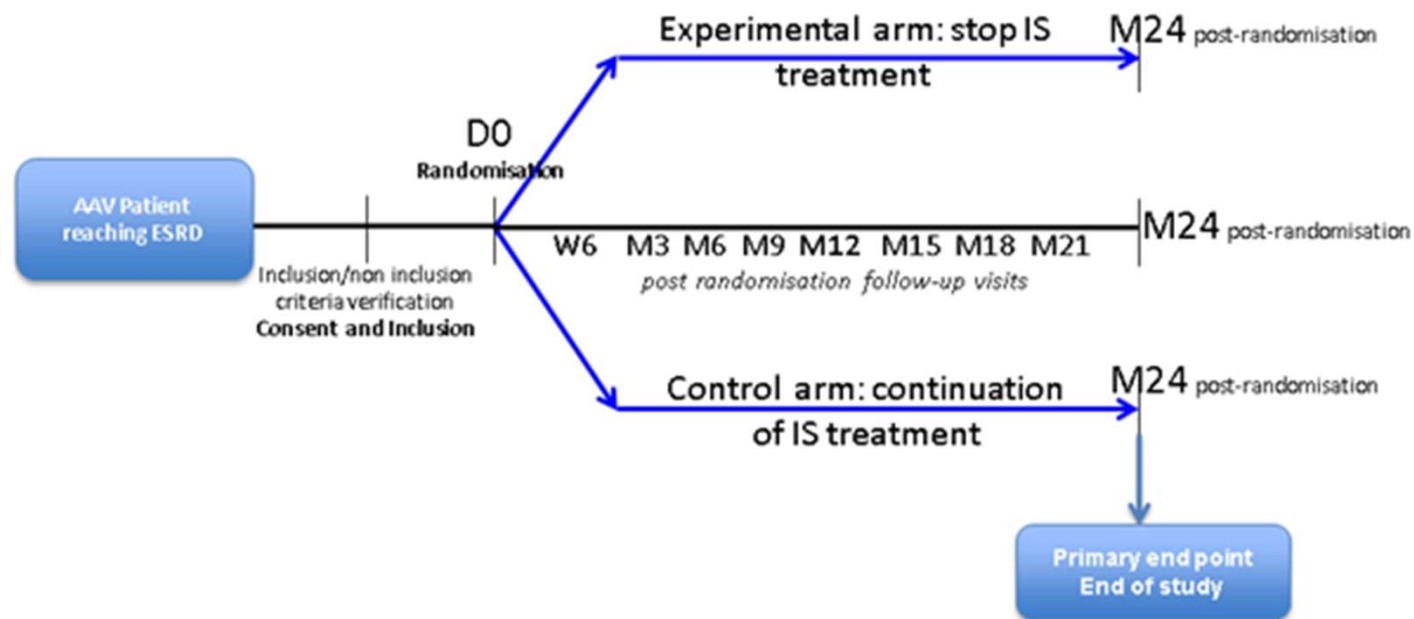
Cumulative incidence rates of serious infections : 23% , 42% , 45%, at 1, 3 and 5 years of dialysis, respectively

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  $\geq 18$  ans et  $\leq 90$  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  $\leq 15$  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

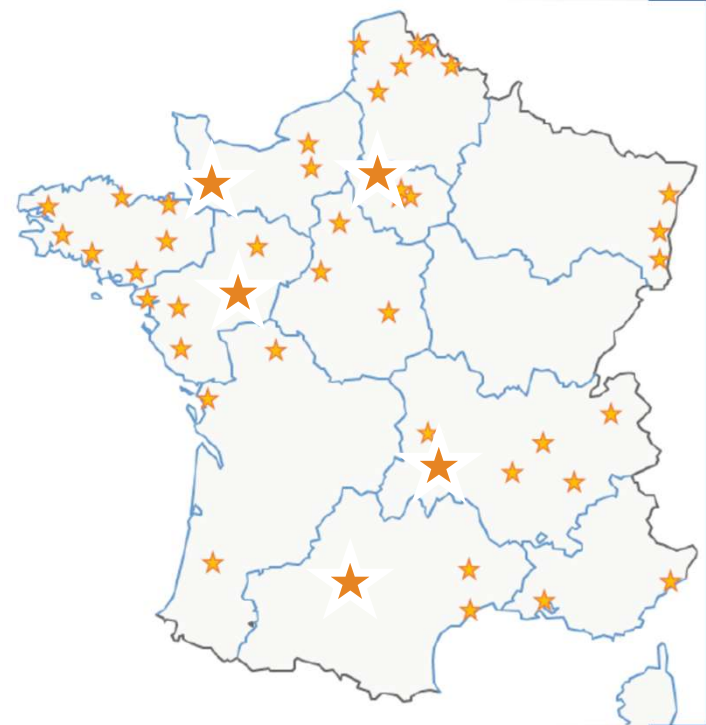
## Principaux critères de non-inclusion

- 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

**Avacopan autorisé !**

# Design de l'étude

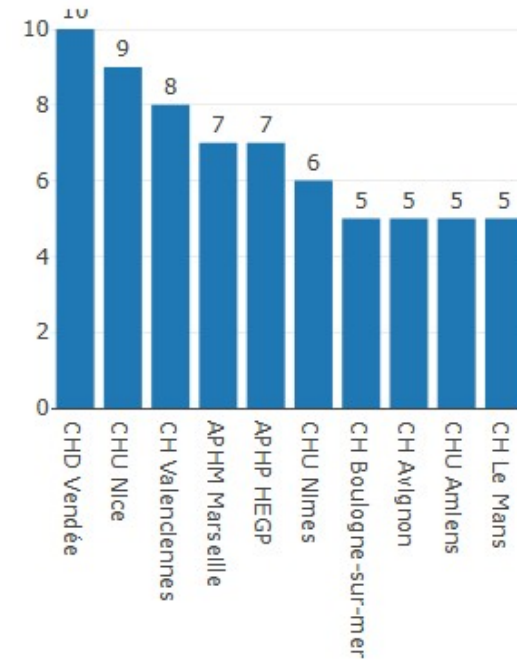
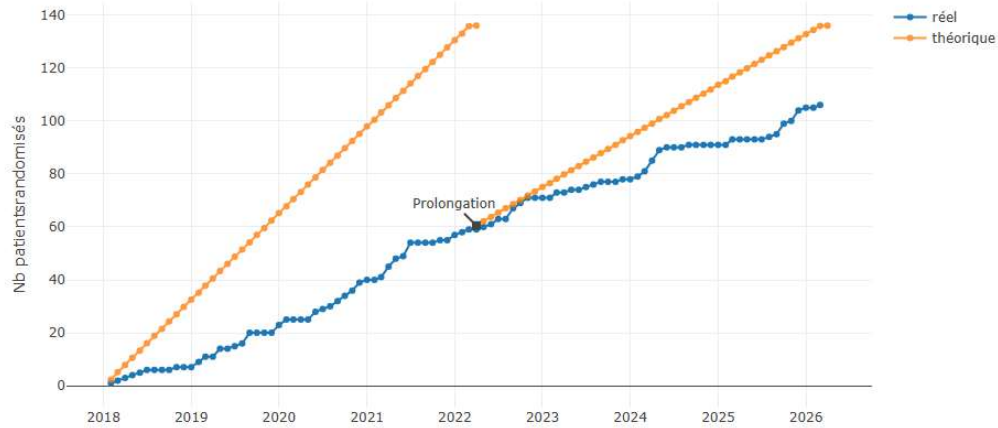
- Etude interventionnelle – Médicament
- Prospective, randomisée, en ouvert
- Multicentrique nationale : **54 centres**
- **Objectif initial : 136 patients**



Fin des inclusions : 14 mars 2026

# Courbe d'inclusion

Inclusions cumulées



Final : 110 patients inclus – 106 patients randomisés

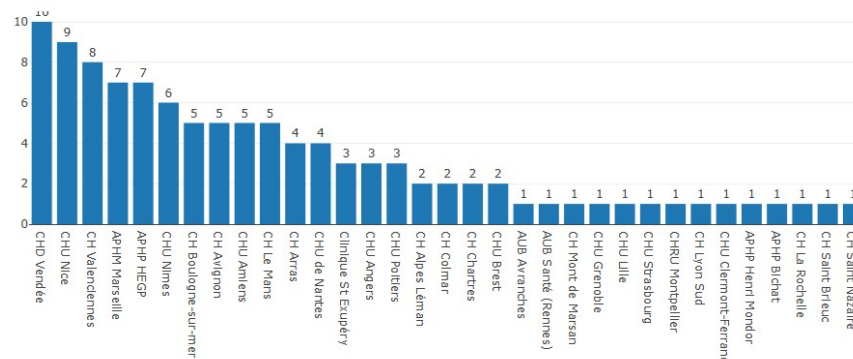
# Recrutement-inclusions

CHU Nice  
 CH Valenciennes  
 APHP HEGP  
 APH Marseille  
 CHU Nîmes  
 CH Boulogne-sur-Mer  
 CHU Amiens  
 CH Le Mans  
 CH Avignon  
 CH Arras  
 CHU Nantes  
 Clinique St Exupéry-  
 Toulouse  
 CHU Angers  
 CHU Poitiers  
 CH Alpes Lemman



**MERCI A TOUS POUR VOTRE IMPLICATION  
ET VOS INCLUSIONS !!!!!**

CH Colmar  
 CH Chartres  
 CHU Brest  
 AUB Rennes  
 AUB Avranches  
 CH Mont de marsan  
 CHU Grenoble  
 CHRU Lille  
 CHU Strasbourg  
 CHRU Montpellier  
 CHU Lyon sud  
 CHU Clermont  
 Ferrand  
 APHP Mondor Créteil  
 APHP Bichat  
 CH La rochelle  
 CH Saint Briec  
 CH saint Nazaire



## 8 ans de recrutement

- 110 patients inclus – 106 patients randomisés (3 à venir)
- 89 patients ayant fini l'étude M24
- 17 patients en cours de suivi
- 4 sorties prématurées
  - 2 : perdu de vue
  - 2 : problème de consentement

### Prochaines étapes :

- Révision de la base de données analysées
- Revue de données juin 2026
- Premiers résultats juin 2028 de l'étude M24
- Résultats publiés en 2029

# Remerciements

## URC CHD vendée

Chloé Moreau  
Laura Soulard  
Clémentin Gaboriau  
Nicolas Pontoizeau  
Louen Ropers  
Ophélie Collet  
Lucie Auzanneau  
Lucie Planche  
Hélène Pelerin  
Elsa bieber  
Céline Bouvet  
Helene Berthome  
Eloise Olliveau  
Jerôme Dimet  
Valérie Desroys Du roure



## Équipe de Néphrologie Dialyse

Jimmy Grellier  
Charles Ronsin  
Awena Le Fur  
Marion Chapal  
Vianney Charpy  
Anne Helene Querard  
Claire Leman  
Sophie Parahy



IDE Hémodialyse et Dialyse péritonéale ,  
Néphrologie et UMA

## Membres du comité de surveillance/adjudication

V Esnault  
M Hamidou  
H Maisonneuve  
V Sebille  
D Carlhand  
A Neel  
G Bonnard  
C Gosset  
A Gerard



Fadi Fakhouri

## Membres du GFEV :

Benjamin Terrier, Xavier Puechal

...



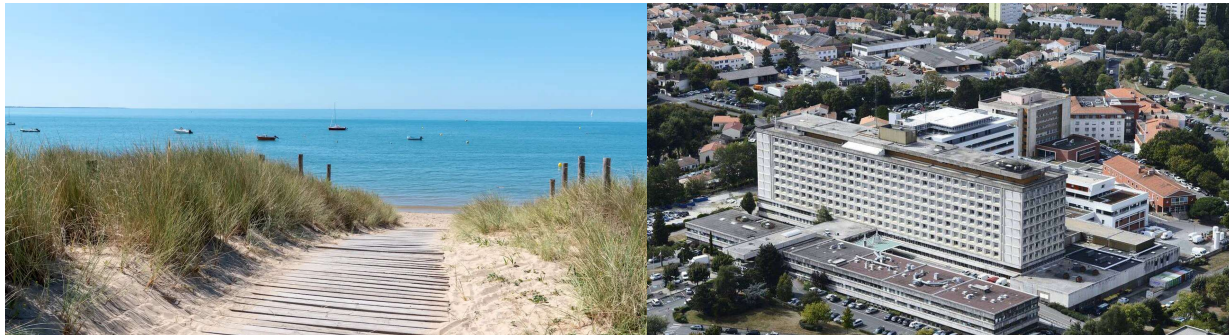


**HÔPITAUX  
DE VENDÉE**

**MASTER  
ANCA**



**Merci à vous !**



**Secrétariat :** Tel : 02.51.44.65.72 @ [secretariat.urc@chd-vendee.fr](mailto:secretariat.urc@chd-vendee.fr)

**Chefs de projet :** Chloé MOREAU, Laura Soulard Tel : 02.51.44.65.72 @ [chloe.moreau@ght85.fr](mailto:chloe.moreau@ght85.fr) [laura.soulard@ght85.fr](mailto:laura.soulard@ght85.fr)

**Médecin coordinateur:** Dr Grégoire COUVRAT-DESVERGNES Tel 02.51.44.61.65  
@ [gregoire.couvrat@ght85.fr](mailto:gregoire.couvrat@ght85.fr)