



PREP-ANCA

Comparaison d'une stratégie basée sur une surveillance clinico-biologique versus un traitement **PRE-emptif par rituximab en cas de re**P**ositivation des **ANCA** au cours de la **GPA** et la **PAM****

NCT07451847

Journée annuelle des investigateurs du GFEV – 2 avril 2026

Investigateur coordonnateur : Dr Florence Delestre

Objectifs de l'étude

1.

Evaluer la supériorité d'un traitement préemptif par rituximab par rapport à une surveillance clinico-biologique trimestrielle en cas de réapparition des ANCA pour le maintien de la rémission chez des patients atteints de GPA et de PAM préalablement traités par rituximab systématique pendant 18 mois.

2.

Comparer les proportions de rechute mineure et/ou majeure, effets indésirables et mortalité, séquelles, qualité de vie, dose cumulée de corticoïdes, et l'évolution des ANCA et des CD19.

Essai thérapeutique multicentrique, prospectif, de supériorité, randomisé, en ouvert



Population d'étude

Critère d'inclusion

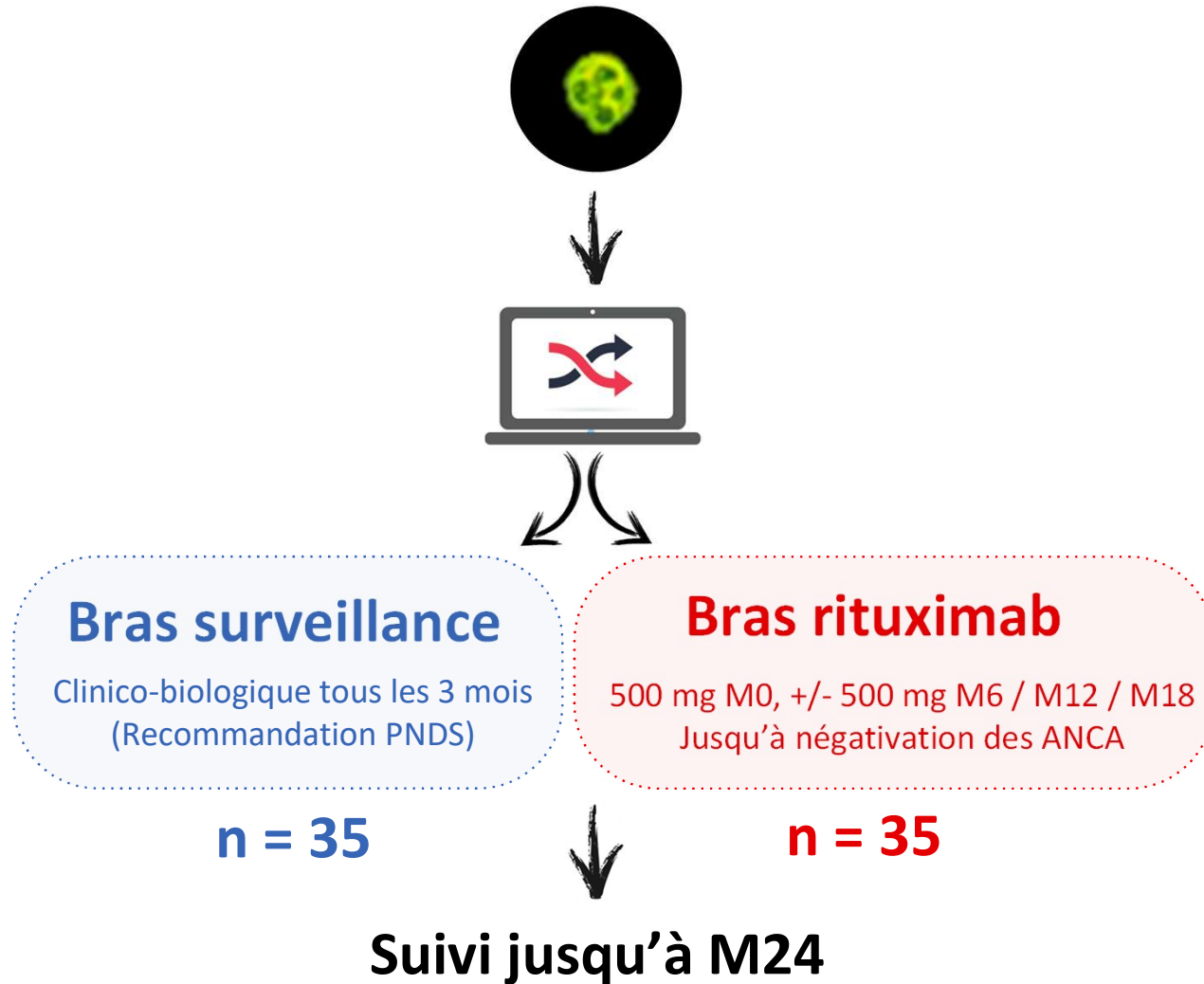
- **Age \geq 18 ans**
- Diagnostic de **GPA et de PAM** selon les critères ACR/EULAR 2022
- Ayant reçu un **traitement d'entretien par rituximab**
- **Rémission complète** (BVAS = 0)
- Avec **repositivation des ANCA** sur un test antigénique spécifique < 3 mois
- Affiliation à un régime de sécurité sociale

Critère d'exclusion

- Diagnostic d'**autre vascularite**
- Vascularite **active**
- **Infection** active aiguë ou chronique
- **Cancer** actif ou récent (< 5 ans), sauf cancers de la prostate localisé et cutanés baso-cellulaires
- **Hypersensibilité** à un anticorps monoclonal ou à un agent biologique
- Patients jugés en **échec du rituximab**
- Suspicion d'**inobservance** aux traitements
- **Incapacité à donner le consentement** éclairé par écrit
- Femmes **enceintes** et **allaitement**



Plan expérimental



1. Repositivation des ANCA

2. Randomisation

3. Phase de traitement

4. Phase de suivi



Critères d'évaluation

Critère de jugement principal :

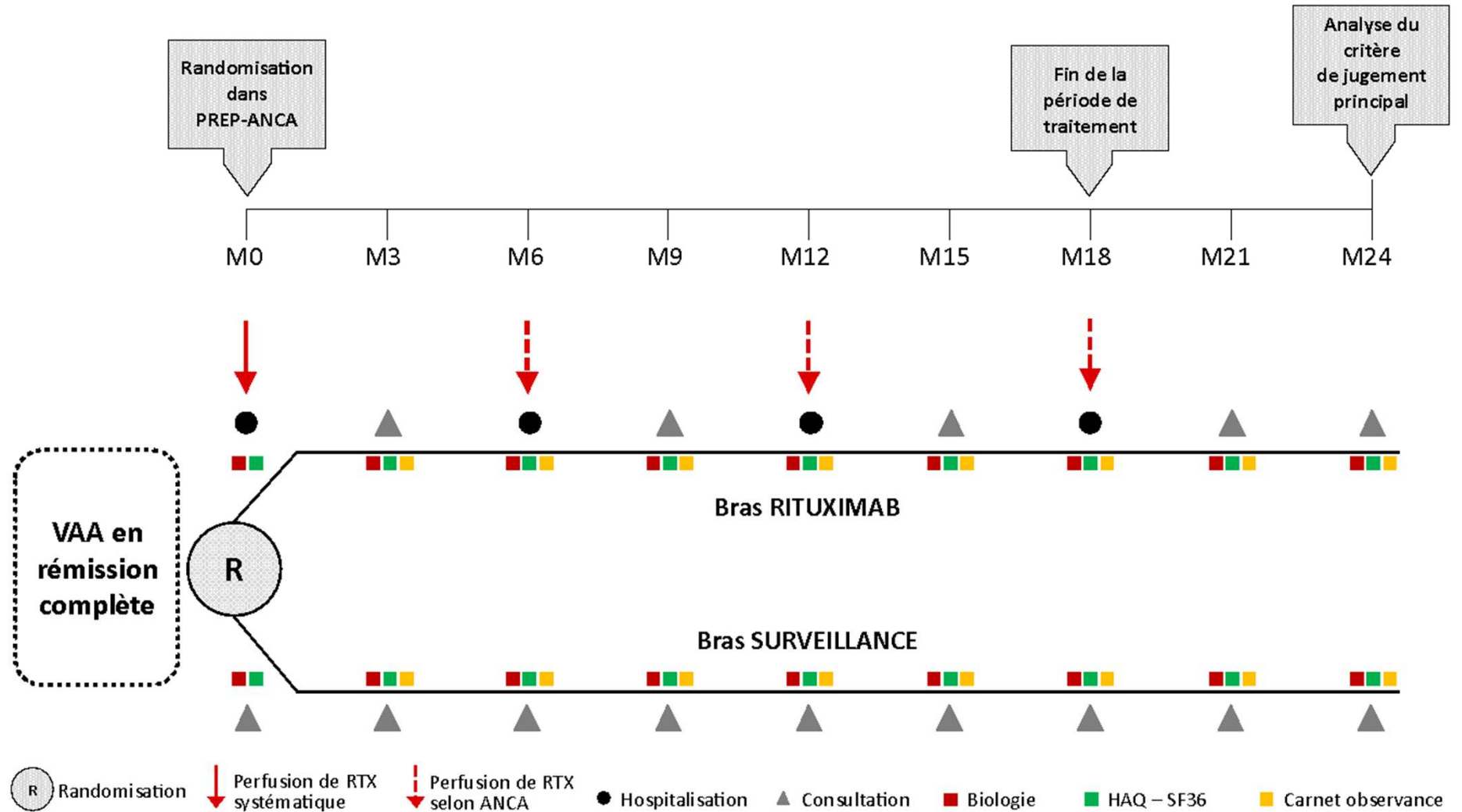
Survie sans rechute (BVAS > 0) à 24 mois

Critères de jugement secondaires :

- Nombre de patients présentant une **rechute majeure ou mineure**
- Nombre d'**évènements indésirables** dont graves
- **Mortalité**
- Indice de dommages selon la classification **VDI**
- Qualité de vie selon les classifications **HAQ et SF-36**
- Dose cumulée et durée du traitement par **corticoïdes**
- Evolution des **ANCA** et du taux de lymphocytes B **CD19+**



Schéma prévisionnel de l'étude



Etat d'avancement

Réglementaire (en cours)

Réception & réponses aux RFI (CPP / ANSM)

Avis favorable CPP + autorisation ANSM

Data & eCRF outils (en cours)

Programmation + tests eCRF Corrections → mise en production

Mise en place des centres

Contrats & autorisations locales

Formation des équipes

Visites de mise en place

Finalisation étude

Validation protocole & documents patients

Validation eCRF

Go inclusion

Centres ouverts + eCRF opérationnel

> Première inclusion

Etat d'avancement

Réglementaire (en cours)

Réception & réponses aux RFI (CPP / ANSM)

Avis favorable CPP + autorisation ANSM

Data & eCRF outils (en cours)

Programmation + tests eCRF Corrections → mise en production

Mise en place des centres

Contrats & autorisations locales

Formation des équipes

Visites de mise en place

Finalisation étude

Validation protocole & documents patients

Validation eCRF

Go inclusion

Centres ouverts + eCRF opérationnel

> Première inclusion

Etat d'avancement

Réglementaire (en cours)

Réception & réponses aux RFI (CPP / ANSM)

Avis favorable CPP + autorisation ANSM

Data & eCRFoutils (en cours)

Programmation + tests eCRF Corrections → mise en production

Mise en place des centres

Contrats & autorisations locales

Formation des équipes

Visites de mise en place

Finalisation étude

Validation protocole & documents patients

Validation eCRF

Go inclusion

Centres ouverts + eCRF opérationnel

> Première inclusion

Etat d'avancement

Réglementaire (en cours)

Réception & réponses aux RFI (CPP / ANSM)

Avis favorable CPP + autorisation ANSM

Data & eCRF outils (en cours)

Programmation + tests eCRF Corrections → mise en production

Mise en place des centres

Contrats & autorisations locales

Formation des équipes

Visites de mise en place

Finalisation étude

Validation protocole & documents patients

Validation eCRF

Go inclusion

Centres ouverts + eCRF opérationnel

> Première inclusion

Etat d'avancement

Réglementaire (en cours)

Réception & réponses aux RFI (CPP / ANSM)

Avis favorable CPP + autorisation ANSM

Data & eCRF outils (en cours)

Programmation + tests eCRF Corrections → mise en production

Mise en place des centres

Contrats & autorisations locales

Formation des équipes

Visites de mise en place (SIV)

Finalisation étude

Validation protocole & documents patients

Validation eCRF

Go inclusion

Centres ouverts + eCRF opérationnel

> Première inclusion

Merci de votre attention

Investigateurs du GFEV Pr Bernard BONNOTTE, Dr Claire DEMOREUIL, Pr Stanislas FAGUER, Dr Aurélie HUMMEL, Dr Nizar JOHER, Pr Noémie JOURDE-CHICHE, Pr Jean-Emmanuel KAHN, Pr Alexandre KARRAS, Pr Estibaliz LAZARO, Dr Sarah LECHTMAN, Dr Nicolas LIMAL, Dr Yann NGUYEN, Dr Romain PAULE, Pr Thomas PAPO, Pr Grégory PUGNET, Dr Thomas QUEMENEUR, Dr Cédric RAFAT, Dr Quentin RAIMBOURG, Dr Perrine SMETS

Pr Raphaël Porcher