

Etudes Industrielles en cours et à venir

**3^{ème} journée du CEREO
Maison de l'Amérique Latine
25 sept 2020**



**DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS**

CONFLITS D'INTERETS

- Investigateur dans 4 études pour le mepolizumab (4 dans le SHE, 1 dans la GEPA) – GSK
- Investigateur dans 1 étude avec le Benralizumab (SHE) – Astra Zeneca
- Expert pour GSK, Novartis, Astra-Zeneca
- Subventions recherches pour le CEREO: Novartis, GSK, Astra-Zeneca
- Frais de congrès (GSK)



SHE: essai industriel NATRON

Contexte:

- Randomisé contrôlé **benralizumab** vs placebo
- International (11 pays, 40 centres)
 - France: Strasbourg (Pr Martin), Bordeaux (Pr Viillard), Lille (Dr Lefèvre), Foch (Dr Groh, Pr Kahn)

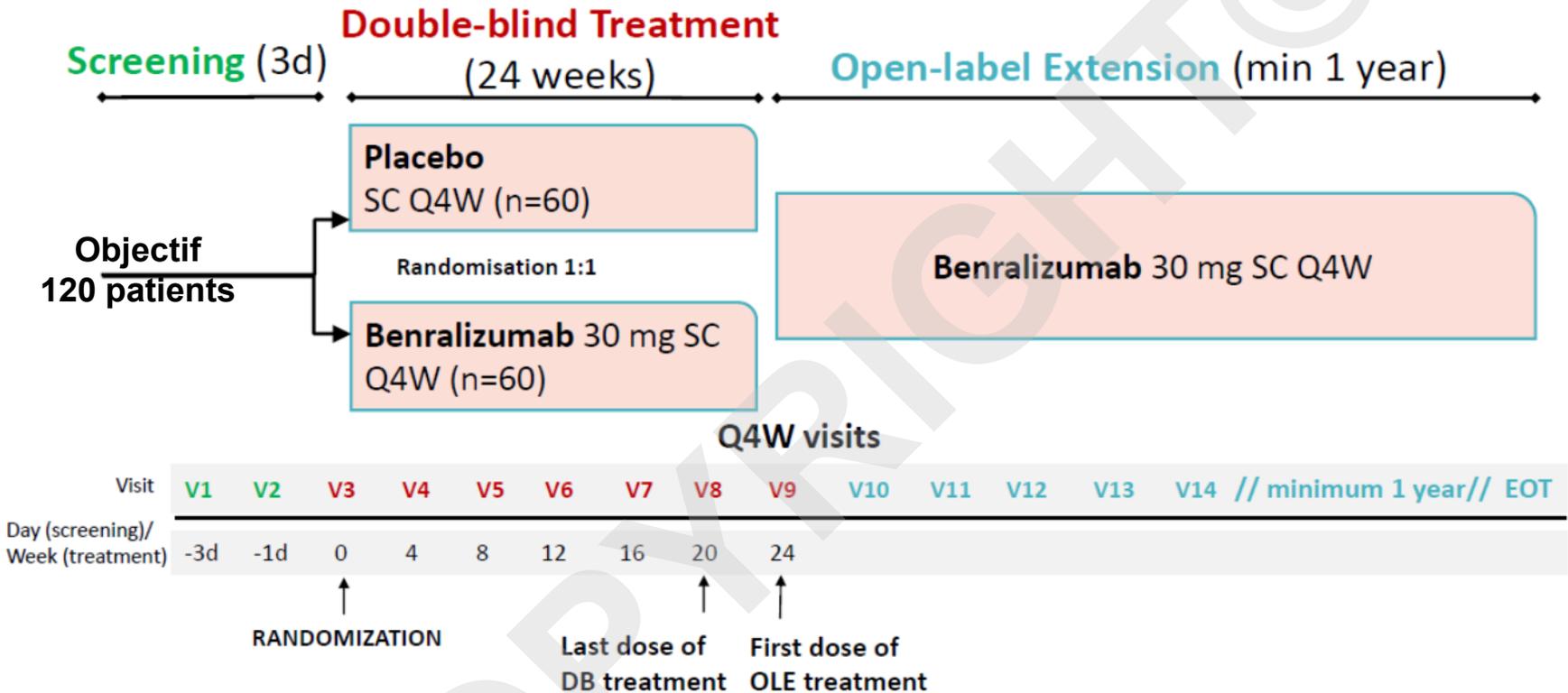
Critères d'inclusion:

- SHE FIP1L1-PDFGRA négatif (critères usuels)
- Traitement stable depuis 4 semaines
- SHE cliniquement actif (NFS exclue)
- PNE > 1 G/l
- Réponse à la prednisone : 1mg/kg/j pdt 2 jours \Rightarrow PNE < 1 G/L

Principal critère d'exclusion: atteinte menaçant le pronostic vital



SHE: essai industriel NATRON



Critères d'analyses

- Délai de la 1^{ère} rechute clinique
- Délai de la rechute hématologique
- % de patients ayant une rechute clinique ou une rechute hématologique
- Tolérance



SHE: etude compassionnelle MHE104317



GlaxoSmithKline

Contexte:

- Essai compassionnel en ouvert **mepolizumab**
- Obtention du mepolizumab pour les patients grave réfractaire en France

Critères d'inclusion:

- **SHE FIP1L1-PDFGRA négatif (critères usuels)**
- **Echec de 3 traitements (CS, Imatinib, IS, cytotoxiques)**
- **Atteinte « menaçant le pronostic vital »**
- **Age > 12 ans**

Principaux critères d'exclusion: grossesse, GEPA, cancer, espérance de vie < 3 mois



GEPA: essai industriel MANDARA



Contexte:

- Randomisé contrôlé **benralizumab vs mepolizumab**
- **International (11 pays, 71 centres)**
 - **France: Cochin (Pr Terrier), Dijon (Pr Samson), Montpellier (Pr Bourdain), Marseille (Pr Chanez), Nantes (Pr Neel), Bichat (Pr Taillé), Toulouse (Dr Pugnet), Lille (Dr Lefèvre), Foch (Dr Groh)**

Critères d'inclusion:

- **GEPA : Asthme + HE + 2 autres critères** (histo, coeur, purpura, GNRP, HIA, neuropathie, infiltrats pulm, sinus, ANCA)
- **Récidivante** (1 rechute dans les 2 ans avec pred > 7,5 mg/j) **ou réfractaire** (impossibilité d'obtenir BVAS à 0 malgré Pred > 7,5mg/j malgré induction pdt 3 mois)
- **Prednisone entre 7,5 et 50 mg/j stable depuis 4 semaines** (et autres traitements stables)

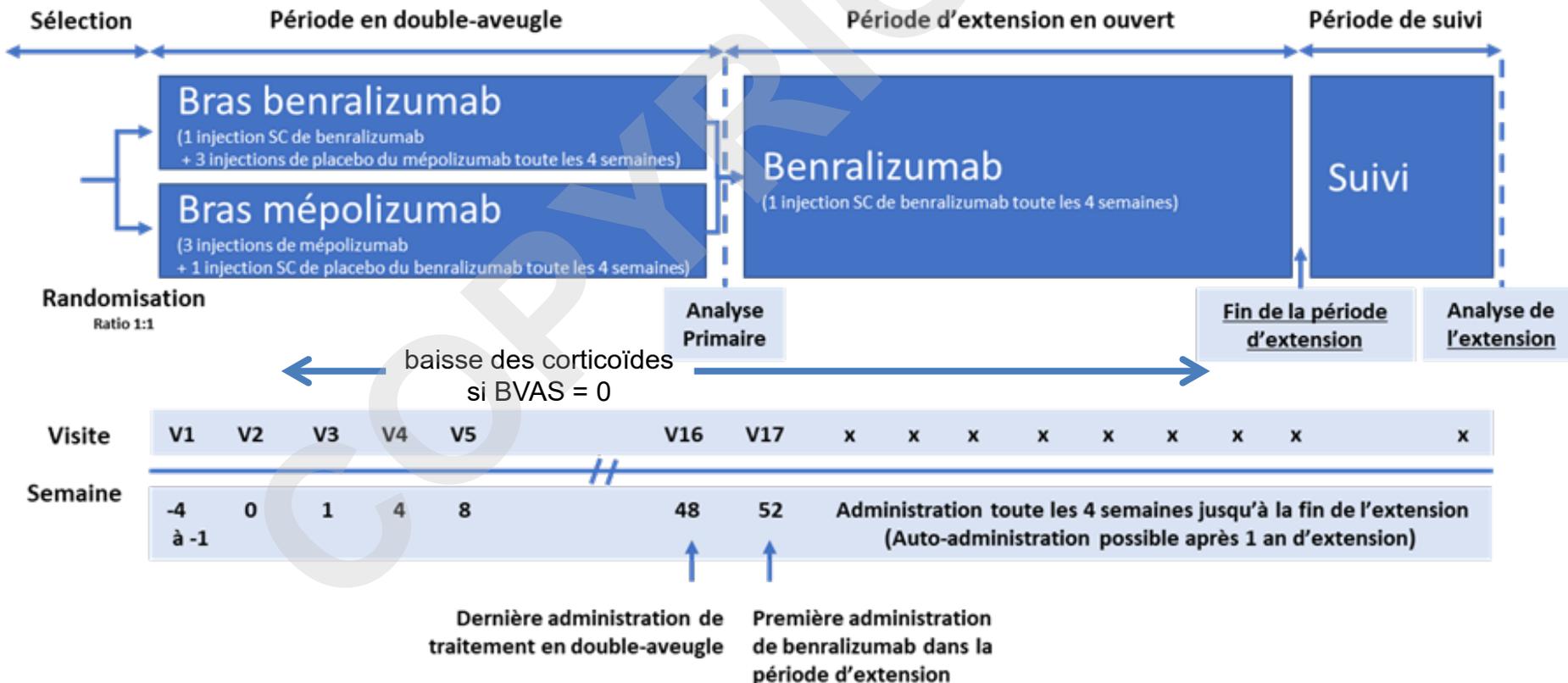


GEPA: essai industriel MANDARA



Principaux critères d'exclusion:

- atteinte menaçant le pronostic vital
- Corticoïdes > 50 mg/j ou bolus < 4 semaines
- CYC PO (15j) CYC IV (3 sem), Omalizumab (130j), Ritux (6 mois), IgIV/SC (30j)
- Mepo, Benra, resli, dupi





Critères d'analyses

- **Remission** (main remission: BVAS 0 et pred < 4 mg/j; supportive definition : BVAS 0 et pred < 7,5 mg/j) à **S36 et S48**
- Délai de la rechute (BVAS ou ACQ-6 ou SNOT-22 + hospit ou \nearrow Pred > 4 mg/j)
- Evolution de la corticothérapie
- Taux de rechute annualisé
- Remission de S24 et S52
- BVAS et VDI
- CVF, ACQ-6, SNOT-22
- Tolérance



EoE: essai industriel MESSINA



Contexte:

- Randomisé contrôlé **benralizumab vs placebo**
- **International (10 pays, 75 centres)**
 - **France:** Lyon (Pr Mion, adulte, Pr Lachaux, pédiatrie), Dijon (Pr Bardou), Toulouse (Pr Alric), Lille (Pr Gottrand, pédiatrie, Dr Lefèvre, adulte), Foch (Dr Groh)

Critères d'inclusion:

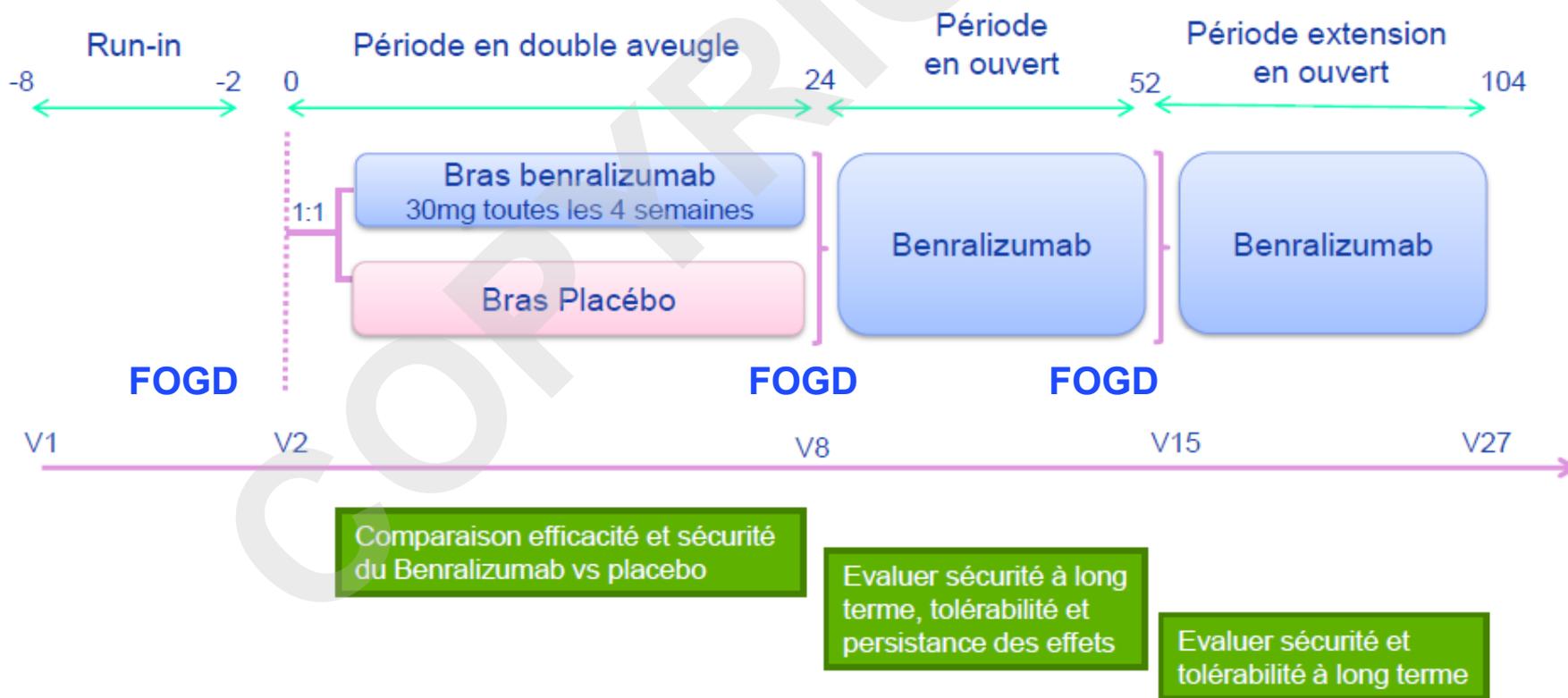
- **Œsophagite à éosinophiles prouvée histologiquement (> 15 Eo/HPF)**
- **Confirmée à l'inclusion +++ (> 15 Eo/HPF sur 2 niveaux)**
- **Age 12 a 65 ans**
- **Symptomatique**
- **Avec ou sans traitement (stable depuis 4 sem)**



EoE: essai industriel MESSINA

Principaux critères d'exclusion:

- EGID
- Autres maladie œsophagienne, autres MICI, SHE, EGPA...
- Sténose serrée
- 6FE, 4FE et tout autre régime d'élimination





EoE: essai industriel MESSINA



Critères d'analyses

- % rémission histologique a **S24 (Eos < 6/HPF)**
- **Modification du DSQ** (score de dysphagie)
- Modification du score endoscopique EREFS
- Autres scores de QoL, SF36,,
- Tolérance