

A venir pas de date

Fenebrutinib (Roche)

Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du Fenebrutinib (BTKi) vs Aubagio chez les patients SEP RR ou SP active

- ✓ Critères d'inclusion :
 - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017 avec 2 poussées dans les 2 ans ou 1 poussée dans les 12 mois avant screening OU nouvelle lésion Gd+ au screening
 - ✓ SEP SP active : progression du handicap dans les 12 mois avant le screening + poussée dans les 2 ans (mais pas dans les 30j) avant screening OU nouvelle lésion Gd+ au screening si pas de poussée dans les 2 ans
 - ✓ $18 \leq \text{Age} \leq 65$ ans
 - ✓ $0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$ au screening
 - ✓ Stabilité neurologique dans les 30j avant la baseline
 - ✓ Fampyra et cannabis thérapeutique OK si stable avant inclusion et stable pendant l'étude
 - ✓ Pas de traitement par alemtuzumab
 - ✓ Traitement antérieur par anti CD20 OK si niveau CD19 OK avant screening et baseline
 - ✓ Pas de fingolimod dans les 3 mois avant baseline
 - ✓ Pas de cladribine dans les 12 mois
 - ✓ Pas de natalizumab pendant plus d'1 an, et dans les 6 mois avant baseline
 - ✓ Pas de mitoxantrone, dimethyl fumarate, gatifamér acetate, interferon, laquinimod dans les 3 mois avant baseline
 - ✓ Teriflunomide OK si procédure d'élimination accélérée

MAGNIFY EXTENSION (A venir Fev 2021)

Etude de suivi des patients MAGNIFY

A venir fin 2020/début 2021

OCEAN (Biogen)

Etude internationale multicentrique, double-aveugle, avec placebo visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du BiiB061 (oral remyélinisant) en add-on de l'interferon bêta 1 ou copaxone chez les patient SEP RR et SP

- ✓ Critères d'inclusion :
 - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
 - ✓ SEP SP d'après Lublin 2014
 - ✓ Au moins 1 poussée ou aggravation du handicap dans l'année avant Baseline, et/ou 1 lésion Gd+ et/ou 1 nouvelle lésion T2
 - ✓ $18 \leq \text{Age} \leq 55$ ans
 - ✓ Traitement stable par Interferon bêta 1 depuis au moins 12 semaines avant Baseline
 - ✓ Stabilité neuro dans les 12 semaines avant Baseline (pas de poussée, ou si le patient n'a pas récupéré d'une poussée avant le screening)
 - ✓ $2.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.0$ à la Baseline
 - ✓ Début des symptômes ≤ 20 ans
- ✓ Critères d'exclusion :
 - SEP PP
 - Test des 25 pieds > 30 sec
 - Présence d'infection (Hépatite B, C, VIH, autres infections dans les 14 j avant screening)
 - Comorbidités et antécédents dépressifs avec idées suicidaires
 - Mitoxantrone, cladribine, ocrélizumab, rituximab ou alemtuzumab dans les 2 ans avant Baseline
 - Injection de toxine pour spasticité des membres dans les 24 semaines avant Baseline
 - Traitement par cortico forte dose ($>100\text{mg/j}$ pendant 3 jours) dans les 30j avant Baseline
 - Vaccin vivant ou atténué dans les 30j avant Baseline ou vaccination prévue pendant l'étude
 - Don du sang dans les 90j, de plaquettes dans les 6 semaines ou plasma 1 semaine avant screening et baseline



Service de NEUROLOGIE
Unité d'Investigation Clinique O. Sabouraud

LES ETUDES ET ESSAIS THERAPEUTIQUES A VENIR

Septembre 2020

A venir Oct 2020
GEMINI 2 (Sanofi)

Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du BTKi (Tolebrutinib) vs Aubagio chez les patients SEP RR

- ✓ Critères d'inclusion :
 - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
 - ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 55$ ans
 - ✓ $\text{EDSS} \leq 5.5$ au screening
 - ✓ Au moins 1 Poussée dans l'année, OU au moins 2 poussées dans les 2 ans OU au moins 1 nouvelle lésion Gd+ dans l'année
 - ✓ Pas de poussée dans les 30j avant la randomisation
 - ✓ Pas d'infection active ou de fièvre dans les 4 semaines avant le screening
 - ✓ Pas d'antécédent de tuberculose
 - ✓ Pas d'antécédent psychiatrique ou dépressif
 - ✓ Pas de vaccin vivant dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de cortico dans les 4 semaines avant le screening
 - ✓ Pas de dimethyl fumarate ou siponimod dans les 4 semaines avant la baseline
 - ✓ Pas de fingolimod dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de teriflunomide si durée traitement ≥ 3 mois, ou interdit dans les 3 mois avant baseline si durée traitement < 3 mois sauf si procédure élimination accélérée
 - ✓ Pas de natalizumab, ocrelizumab ou rituximab dans les 6 mois avant baseline
 - ✓ Pas de mitoxantrone à plus de 120mg/m^2
 - ✓ Pas de mitoxantrone dose cumulée $< 120\text{mg/m}^2$ ou cladribine dans les 2 ans avant baseline
 - ✓ Pas d'alemtuzumab dans les 4 ans avant baseline
 - ✓ Autres traitements de fond : 5 demi-vies ou jusqu'à la fin d'activité pharmacodynamique

A venir Oct 2020
PERSEUS (Sanofi)

Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du BTKi (Tolebrutinib) vs Placebo chez les patients SEP PP

- ✓ Critères d'inclusion :
 - ✓ SEP PP d'après McDonald 2017
 - ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 55$ ans
 - ✓ $2.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$ au screening
 - ✓ Début des symptômes < 15 ans si $\text{EDSS} > 5$
 - ✓ Début des symptômes < 10 ans si $\text{EDSS} \leq 5$
 - ✓ Présence de bandes oligoclonales et IgG élevé dans le LCR
 - ✓ Pas d'infection active ou de fièvre dans les 4 semaines avant le screening
 - ✓ Pas d'antécédent de tuberculose
 - ✓ Pas d'antécédent psychiatrique ou dépressif
 - ✓ Pas de vaccin vivant dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de cortico dans les 4 semaines avant le screening
 - ✓ Pas de dimethyl fumarate ou siponimod dans les 4 semaines avant la baseline
 - ✓ Pas de fingolimod dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de teriflunomide dans les 3 mois avant baseline sans procédure d'élimination accélérée
 - ✓ Pas de mitoxantrone à plus de 120mg/m^2
 - ✓ Pas de natalizumab, ocrelizumab ou rituximab dans les 6 mois avant baseline
 - ✓ Pas de mitoxantrone dose cumulée $< 120\text{mg/m}^2$ ou cladribine dans les 2 ans avant baseline
 - ✓ Pas d'alemtuzumab dans les 4 ans avant baseline
 - ✓ Autres traitements de fond : 5 demi-vies ou jusqu'à la fin d'activité pharmacodynamique

A venir Oct 2020
HERCULES (Sanofi)

Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du BTKi (Tolebrutinib) vs Placebo chez les patients SEP SP et RR

- ✓ Critères d'inclusion :
 - ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
 - ✓ SEP SP confirmé par comité de sélection
 - ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 60$ ans
 - ✓ Augmentation du handicap documentée dans l'année, évaluée par un comité de sélection
 - ✓ Pas de poussée dans les 24 mois
 - ✓ $3.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$ au screening
 - ✓ Début des symptômes < 20 ans si $\text{EDSS} > 5$
 - ✓ Début des symptômes < 10 ans si $\text{EDSS} \leq 5$
 - ✓ Pas d'infection active ou de fièvre dans les 4 semaines avant le screening
 - ✓ Pas d'antécédent de tuberculose
 - ✓ Pas d'antécédent psychiatrique ou dépressif
 - ✓ Pas de vaccin vivant dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de dimethyl fumarate dans les 4 semaines avant la baseline
 - ✓ Pas de fingolimod dans les 2 mois avant la baseline
 - ✓ Pas de teriflunomide dans les 3 mois avant baseline sans procédure d'élimination accélérée
 - ✓ Pas de natalizumab, ocrelizumab ou rituximab dans les 6 mois avant baseline
 - ✓ Pas de mitoxantrone dose cumulée $< 120\text{mg/m}^2$ ou cladribine dans les 2 ans avant baseline
 - ✓ Pas de mitoxantrone à plus de 120mg/m^2
 - ✓ Pas d'alemtuzumab dans les 4 ans avant baseline
 - ✓ Autres traitements de fond : 5 demi-vies ou jusqu'à la fin d'activité pharmacodynamique