

Projet ROCKET (AMG451) :

⇒ 20210144 (ROCKET-SHUTTLE)

Étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, sur 52 semaines, avec re-randomisation pour évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance de l'AMG 451 en association avec des corticoïdes topiques et/ou des inhibiteurs topiques de la calcineurine chez des patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère.

Critères d'inclusion :

- Score EASI ≥ 16
- Score vIGA-AD ≥ 3
- $\geq 10\%$ BSA

⇒ 20210145 (ROCKET-ASTRO)

Etude de phase III multicentrique, en aveugle, contrôle Placebo, en double randomisation visant à évaluer l'efficacité, la safety et la tolérance de l'AMG451 seul (monothérapie) ou en combinaison avec les traitements topiques (Combo-thérapie), chez l'adolescent de 12 ans ou plus, atteint de dermatite atopique modérée à sévère.

Critères d'inclusion :

- Âge ≥ 12 à < 18 ans
- Poids corporel ≥ 40 kg
- Score EASI ≥ 16
- Score vIGA-AD ≥ 3
- $\geq 10\%$ BSA

Etudes à Venir

⇒ M22-000

Etude de phase 3b/4, d'ajustement de dose, randomisée en double aveugle, évaluant l'upadacitinib dans le traitement de la **dermatite atopique** modérée à sévère chez l'adulte (Flex-Up).

⇒ TRALO-œil

Caractérisations des événements ophtalmologiques chez les patients traités par tralokinumab.

Aphthose Buccale Récidivante (ABR)

⇒ PREMS

Essai randomisé, contrôlé en double insu contre placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance de l'apremilast dans les formes sévères d'ABR.

Critères d'inclusion :

- Être atteint d'ABR idiopathique sévère résistante à la colchicine (dose de 1 mg/j ou plus pdt au moins 3 mois ou intolérance).

Critères d'exclusion :

- Atcd de maladie active ou mal contrôlée
- ABR secondaire (maladie cœliaque, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, polychondrite atrophique, SIDA, polychondrite, PFAPA...)

Pemphigoïde bulleuse

⇒ LIBERTY

Etude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, en groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du Dupi chez des patients adultes atteints de Pemphigoïde bulleuse.

Critères d'inclusion :

- Diagnostic de PB et présence signes cliniques caractéristiques (ex. plaques urticaire, eczéma ou d'érythèmes, des bulles, du prurit)
- Score BPDAI ≥ 24 à l'inclusion et sélection
- CCN du pic de prurit avec intensité max ≥ 4 à l'inclusion
- Indice de performance de Karnofsky $\geq 50\%$ à la visite de sélection.

Durée de participation de chaque patient : 35 jours de screening, 52 semaines de traitement et 12 semaines de suivi

Contact pour ces deux études :

Aurélie BOISROBERT
DECT : 83122



UIC Dermatologie – Pédiatrie

Essais Cliniques

⇒ Si vous avez un patient dont les critères correspondent pour l'une de ces études, n'hésitez pas à nous contacter :

Anne Lefebvre

☎ 02 40 08 31 20

✉ Anne.LEFEBVRE@chu-nantes.fr

Aurélie Delhumeau

☎ 02 76 64 39 98

✉ aurelie.delhumeau@chu-nantes.fr

Lola Papinot

☎ 02 44 76 83 86

✉ lola.papinot@chu-nantes.fr

MCLM

⇒ TOPICAL

Sirolimus topique 0,1% dans les MCLM : essai thérapeutique de phase II, randomisé, en double aveugle, en comparaison intra individuelle versus véhicule.

Critères d'inclusion :

- Patients âgés d'au moins 6 ans
- Diagnostic de MCLM primaire
- MCLM ≥ 20 cm²

Ichtyose Congénitale

⇒ ASCEND

Etude de phase 3, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par véhicule du TMB-001 – avec un bras parallèle d'utilisation maximale optionnelle – dans le traitement de l'Ichtyose liée à l'X ou de l'ICAR chez des patients âgés de ≥ 12 ans.

Critères d'inclusion :

- Diagnostic clinique d'IC basé sur phénotype et confirmation génétique d'ICAR ou RXLI.
- La quantité de peau affectée comprise entre 10 % et 90 % de la surface corporelle totale.
- Score IGA ≥ 3 .

Psoriasis

⇒ ANB019-301

Essai clinique de phase 3, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'Imsidolimab (ANB019) dans le traitement des sujets adultes atteints de psoriasis pustuleux généralisé.

Critères d'inclusion :

- Diagnostic de psoriasis pustuleux généralisé
- Sujet présentant une BSA affectée de pustules (à l'exclusion des paumes et plantes des pieds) ≥ 5 %, un score GPPPGA ≥ 3 (sévérité modérée) et un score PRS ≥ 3 (sévérité modérée) au jour 1.

Urticaire Chronique Spontanée

⇒ CUPID

Protocole principal de trois études randomisées, en double aveugle, contrôlées par placebo, multicentriques, en groupes parallèles, portant sur le Dupilumab chez les patients atteints d'urticaire chronique spontanée (USC) qui restent symptomatiques malgré l'utilisation d'un traitement par antihistaminique H1 chez les patients naïfs d'Omalizumab.

Critères d'inclusion :

- Diagnostic de CSU > 6 mois avant le screening
- Pendant 7 jours précédant la randomisation : SAU7 > 16 et ISS7 > 8.
- Présence de démangeaisons et d'urticaire pendant > 6 semaines consécutives à tout moment avant la visite de screening malgré l'utilisation de HA-AH pendant cette période.

Dermatite Atopique

⇒ PEDISTAD

Étude prospective, observationnelle et longitudinale chez des patients pédiatriques présentant une DA modérée à sévère dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée par des traitements topiques ou lorsque ces thérapies ne sont pas médicalement recommandées.

Critères d'inclusion :

- Patient de < 12 ans recevant un ttt systémique pour la DA ou actuellement sous ttt topique et éligible pour ttt systémique.

⇒ Cohorte IMMINeNT

Cohorte prospective de patients atteints de Dermatite Atopique.

Critères d'inclusion :

- Adulte
- Patient suivi dans le cadre de sa DA.
- Initiation d'un traitement systémique (switch ou premier traitement)

⇒ BV-2021/06

Étude de phase 2a, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, de 32 semaines, visant à évaluer l'efficacité de l'OM-85 par rapport à un équivalent placebo dans la réduction de la sévérité de la maladie chez des enfants âgés de 3 à 24 mois présentant un diagnostic clinique précoce de DA modéré.

Critères d'inclusion :

- Diagnostic clinique de DA modéré, avec EASI 7,1 -21,0 et des lésions couvrant jusqu'à 30% du corps.
- Apparition de la DA pas plus de 12 mois avant.

⇒ MADULO

Stratégie de diminution progressive de la dose de Dupi et maintien de la réponse thérapeutique chez les adultes et les adolescents atteints de DA bons répondeurs au Dupi : essai randomisé de non infériorité.

Critères d'inclusion :

- Au moins 12 ans
- DA modéré à sévère traitée par Dupi 1x/2sem
- Traité par Dupi depuis au moins 1 an
- DA contrôlé (ADCT < 7 et IGA ≤ 2)

⇒ M23-696

Etude de phase 3b/4, randomisée, en ouvert, avec évaluation de l'efficacité en aveugle, comparant la sécurité et l'efficacité (évaluateur en aveugle) de l'Upadacitinib par rapport au Dupilumab chez des patients ayant une dermatite atopique modérée à sévère.

Critères d'inclusion :

- Âgé d'au moins 12 ans.
- Score EASI ≥ 16 ; score vIGA-AD ≥ 3 et ≥ 10 % de la surface corporelle occupée par la DA
- WP-NRS quotidien ≥ 4
- Aucune exposition antérieure à un inhibiteur de JAK oral ou topique, au Dupilumab, au Tralokinumab ou au Lébrigumab.