

Dermatite Atopique

⇒ **M17-380**

Etude de phase 3, en ouvert, avec évaluation de l'efficacité en aveugle, comparant la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'**Upadacitinib** (anti JAK) par rapport au **Dupilumab** (anti IL-13) chez des enfants de 2 à moins de 12 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère.

Critères d'inclusion :

- Enfant de 2 à < 12 ans (au moins 10kg)
- DA depuis au moins 6 mois
- EASI $\geq$ 16, IGA $\geq$ 3, BSA $\geq$ 10%
- Ne pas avoir une autre maladie cutanée active

⇒ **IMMINeNT**

Cohorte prospective de patients atteints de DA.

Critères d'inclusion :

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

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...)

Contact pour cette étude :

Aurélie BOISROBERT
DECT : 83122



UIC Dermatologie

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

Lola Papinot

☎ 02 44 76 83 86

✉ lola.papinot@chu-nantes.fr

Vitiligo

⇒ TRuE-ViP2

Étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la crème de **ruxolitinib** chez des enfants (âgés de 6 à < 12 ans) atteints de vitiligo non segmentaire.

Critères d'inclusion :

- $BSA \geq 0.5\%$ au niveau du visage, $BSA \geq 3\%$ sur le reste du corps mais $BSA \text{ total} \leq 10\%$ avec poil pigmenté sur la zone touchée
- Pas d'utilisation antérieure ou actuelle de traitements dépigmentants
- Pas d'antécédents d'échec thérapeutique avec anti JAK systémique ou topique pour le vitiligo ou toute autre affection inflammatoire.

Nævus Congénital

⇒ CIRCLE

Cohorte de Nævus Congénitaux pour une Évaluation Longitudinale.

Critères d'inclusion :

- Moins de 2 ans
- Nævus congénital moyen, grand ou géant, unique ou multiple

Nécrolyse épidermique

⇒ IRTEN

Registre international des nécrolyses épidermiques et collection biologique IRTEN.

Critères d'inclusion :

- Patient mineur (âge ≥ 2 ans) ou majeur présentant un syndrome de Stevens-Johnson, un syndrome de chevauchement ou un syndrome de Lyell

Psoriasis

⇒ REMISSIO

Association entre la possible survenue d'une rechute clinique de psoriasis et les modifications du microbiote intestinal : cohorte de patients atteints de psoriasis.

Critères d'inclusion :

- Adulte
- Psoriasis considéré en rémission à 2 consultations consécutives espacée d'au moins 6 mois
- Patient ayant arrêté le traitement par anti-IL23 ou anti-IL17 depuis 2 à 4 semaines

⇒ PRAGMATYK

Étude multicentrique, randomisée et ouverte de phase 3b/4 sur l'innocuité à long terme du **deucravacitinib** en comparaison avec **Ustekinumab** chez des participants atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère.

Critères d'inclusion :

- Adulte de 40 ans ou plus
- $PASI \geq 12$, $BSA \geq 10\%$, $sPGA \geq 3$
- Présentez au moins un facteur de risque cardiovasculaire
- Jamais reçu un anti JAK ou Deucravacitinib

Urticaire Chronique Spontané

⇒ ROLL'YN-OMA

Etude observationnelle de cohorte pour la prise en charge des patients atteints de pathologies inflammatoires chroniques traités par Omlyclo®, un omalizumab biosimilaire.

Critères d'inclusion :

- Adulte présentant une UCS
- Traité depuis au moins 6 mois par Xolair
- Stable depuis au moins 3 mois

Prurigo Nodulaire

⇒ STOP-PN1

Étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, portant sur l'efficacité et l'innocuité du **Povorcitinib** (anti JAK) chez des participants atteints de prurigo nodulaire.

Critères d'inclusion :

- Adulte
- Diagnostic de PN depuis au moins 3 mois
- Au moins 20 lésions sur 2 zones différentes
- IGA-CPG-S ≥ 3
- Itch NRS ≥ 7

Lupus Erythémateux Cutané

⇒ LAVENDER

Etude de phase 3 sur l'**Anifrolumab** chez des participants adultes âgés de ≥ 18 à ≤ 70 ans atteints de lupus érythémateux cutané chronique et subaigu, et réfractaires et/ou intolérants à un traitement antipaludéen.

Critères d'inclusion :

- CLASI-A ≥ 10
- CLA-IGA-R ≥ 3
- Dépistage du cancer du col de l'utérus dans les deux ans
- Ne pas avoir une autre affection cutanée active autre que le CLE qui pourrait interférer avec l'étude.
- Traitement de fond stable depuis au moins 2 semaines.