



Cette étude s'adresse à des patients diagnostiqués SEP-SP, sous traitement immunologique stable depuis trois ans (minimum) et pour lesquels se pose la question du maintien thérapeutique.

Promoteur



Investigateur coordonnateur  
Dr. Anne KERBRAT  
[anne.kerbrat@chu-rennes.fr](mailto:anne.kerbrat@chu-rennes.fr)



Soutien du Réseau de recherche clinique FCRIN4MS



01 42 16 57 77 / [yanica.mathieu@inserm.fr](mailto:yanica.mathieu@inserm.fr)

**Étude comparative, prospective, multicentrique, randomisée, avec évaluateur en aveugle, comprenant 2 groupes parallèles**

250 patients seront inclus dans cette étude.

Période d'inclusion : 36 mois → 24/01/2022

Durée de l'étude pour le patient : 30 mois

### Objectif principal

Démontrer la non-infériorité de l'arrêt des traitements de fond à visée immunologique comparé à la poursuite de ces traitements, sur la progression du handicap à 2 ans (Score EDSS), chez des patients de plus de 50 ans ayant une forme « non active » de SEP SP depuis au moins 3 ans.

### Bénéfices de la recherche

Pour le patient :

- Le développement d'une « médecine basée sur la preuve scientifique » et d'une stratégie thérapeutique personnalisée pour les patients ayant une SEP secondairement progressive non active.
- Une amélioration de la qualité de vie grâce à la suppression des contraintes et des effets secondaires liés aux traitements.

Pour la collectivité, le bénéfice potentiel est une optimisation des coûts de prise en charge des patients.

### Critères d'inclusion

- Patients ≥ 50 ans, ayant une SEP SP depuis au moins 3 ans
- Traitement de fond de la SEP à visée immunologique depuis au moins 3 ans (interferon, glatiramer acetate, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, cyclophosphamide, azathioprine, methotrexate, mycophenolate mofetil).
- Les patients avec le même traitement de fond ou des traitements successifs pendant 3 ans peuvent être inclus, si le dernier traitement a été débuté il y a au moins un an.
- Pas d'activité inflammatoire focale depuis au moins 3 ans (pas de poussée clinique et pas de prise de contraste après injection de gadolinium sur une IRM)
- EDSS ≥ 3

### Critères de non-inclusion

- Patients traités par mitoxantrone, alemtuzumab, dans les 3 ans précédant l'inclusion
- Patients traités par rituximab, ocrelizumab ou natalizumab dans l'année précédant l'inclusion

### Centres ouverts à contacter pour y adresser les patients

- Rennes Dr KERBRAT / [anne.kerbrat@chu-rennes.fr](mailto:anne.kerbrat@chu-rennes.fr)
- Angers Dr SCHERER-GAGOU
- AP-HM / Pr PELLETIER (attente d'ouverture)
- AP-HP La Pitié Salpêtrière / Dr LOUAPRE (attente d'ouverture)
- Brest Dr ROUHART
- Clermont-Ferrand Pr. CLAVELOU
- Dijon / Pr. MOREAU (attente d'ouverture)
- Gonesse / Dr MANCHON (attente d'ouverture)
- Grenoble Dr CASEZ
- Lille Pr. ZÉPHIR
- Hospices Civils de Lyon Pr. VUKUSIC
- Montpellier / Pr. LABAUGE (attente d'ouverture)
- Nancy Dr MATHEY
- Nantes Pr. LAPLAUD
- Nice Pr. LEBRUN-FRENEY
- Poissy Dr HEINZLEF
- Poitiers / Pr. NEAU (attente d'ouverture)
- Quimper Dr COUSTANS
- Reims / Pr. TOURBAH (attente d'ouverture)
- Saint-Brieuc / Dr WARDI (attente d'ouverture)
- Strasbourg Pr. DE SEZE
- Tours Dr GUENNOC

