

TRIO (CHU Rennes)

Etude nationale randomisée en aveugle de non-infériorité comparant le Rituximab et l'Ocrélizumab dans la SEP RR

- ✓ **SEP RR** active d'après McDonald 2017 (= au moins 1P ET/OU 1 nouvelle lésion T2 dans les 12 mois avant l'inclusion)
- ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 55$ ans
- ✓ $\text{EDSS} \leq 5$, IRMc dans les 6 mois
- ✓ Pas de traitement par mitoxantrone, cladribine, alemtuzumab ou anti-CD20 dans les 2 ans, Fingolimod/Natalizumab dans les 4s
- ✓ Pas de poussée ou de CTC dans les 30j avant l'inclusion
- ✓ Durée de l'étude : 2 ans
- ✓ Nombre de patients à inclure : 386 (national)

Actions	Pre-Inclusion Visit	Inclusion Visit		D0	D15	M6	M12		M18	M24		M30 or Supplementary Visit
		AAR	ARC				AAR	ARC		AAR	ARC	
Eligibility criteria	x											
Explanatory information	x											
Informed consent			x									
Medical history			x									
Clinical examination			x									
Perfusion of OCRE or RTX				x								
EDSS scoring				x								
MusiQOL questionnaire												
EQD-5L questionnaire												
Musicare questionnaire												
Brain MRI												
Adverse events Healthcare consumption recording												

AAR : Act Added by the Research
An extra assessment at M30 for patients who have experienced an EDSS progression at M24 will be performed.
In case of relapse occurred in-between two scheduled visits, a supplementary visit will be scheduled with the treating neurologist

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

- ✓ **SEP PP** d'après McDonald 2017
- ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 55$ ans
- ✓ $2.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$ au screening
- ✓ Présence de bandes oligoclonales et IgG élevé dans le LCR
- ✓ $\text{OH} \leq 2\text{V/j}$ pour les hommes et $1 \leq \text{V/j}$ pour les femmes
- ✓ /!\ Risque élevé de problèmes hépatiques, surveillance biologique renforcée pendant les 6 premiers mois puis tous les mois la 1^{ère} année
- ✓ /!\ Restrictions sur traitements de fond antérieurs
- ✓ ALT ou AST > 1.5 LSN ou PAL > 2 LSN ou BIL > 1.5 LSN
- ✓ Pas de traitement chronique par anticoagulant ou antiplaquettaire (aspirine OK si < 81mg/j)
- ✓ Durée de l'étude : 48 mois puis phase d'extension
- ✓ Recrutement jusqu'au 31/12/2023

A venir Q4 2023 FREXALIMAB (Sanofi)

Etude multicentrique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du Frexalimab (anti CD40 en IV toutes les 4 semaines) vs Placebo chez les patients SEP SP sans poussées

- ✓ **SEP SP** d'après Lublin 2013 sans poussée dans les 24 mois
- ✓ $18 \geq \text{Age} \leq 60$ ans
- ✓ $3.0 \leq \text{EDSS} \leq 6.5$ au screening avec progression dans les 12 mois (validée par comité d'adjudication)
- ✓ /!\ Restrictions sur traitements de fond antérieurs
- ✓ Durée de l'étude : 4 ans



Service de NEUROLOGIE
Unité d'Investigation Clinique O. Sabouraud

LES ETUDES ET ESSAIS THERAPEUTIQUES EN COURS DE RECRUTEMENT DANS LA SEP

Juin 2023
Neurobretagne – Rennes

Contacts :

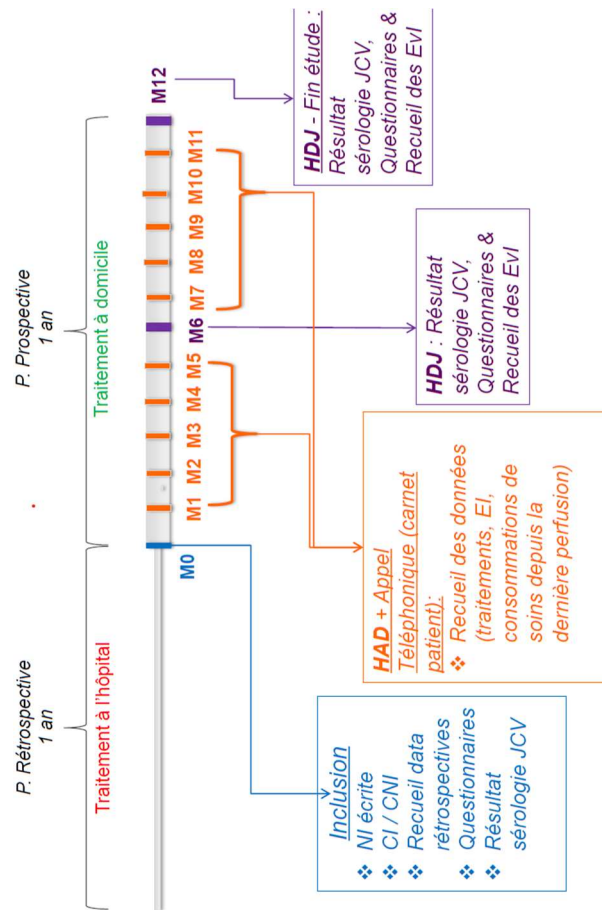
Responsable médical : Pr Laure MICHEL
(laure.michel@chu-rennes.fr)

IDE de Recherche Clinique/TEC :
Isabelle FREMOND, Laurence LOUËR, Annaïg TCHOUBAR
(infirmieres.recherche-clinique@chu-rennes.fr)

TYS-AT-HOME (CHU Nantes)

Suivi Tysabri à domicile

- ✓ **SEP RR**
- ✓ Traitement par Tysabri IV ou SC depuis 24 mois
- ✓ JCV négatif à l'inclusion
- ✓ IRM dans les 12 mois (+/- 6 mois) avant inclusion
- ✓ Visites sur site : Inclusion – M6 – M12
- ✓ Visites téléphoniques après chaque perfusion à domicile
- ✓ Durée de l'étude : 1 an (+ rétrospectif 1 an)



STOP-I-SEP (CHU Rennes)

Déterminer la non infériorité de l'arrêt des traitements de fond comparé à la poursuite de ces traitements sur la progression du handicap à 2 ans chez des patients de 50 ans ayant une forme « non active » de SEP SP

- ✓ **SEP SP** depuis au moins 3 ans
- ✓ Age ≥ 50 ans, EDSS ≥ 3
- ✓ Traitement de fond SEP à visée immunologique depuis au moins 3 ans, pas de changement de traitement depuis 1 an
- ✓ Pas d'activité inflammatoire focale depuis au moins 3 ans (pas de poussée ni de prise de contraste sur IRM)
- Critères d'exclusion : Traitement par mitoxantrone ou alemtuzumab, dans les 3 ans précédant l'inclusion, Traitement par natalizumab dans l'année précédant l'inclusion
- Durée de l'étude : 2 ans

Actions	Pre-inclusion visit	Inclusion Visit			M0			M6			M12			M18			M24			M30			Study withdrawal		
		ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	ARC	AAR	ARC	AAR	ARC	AAR
Eligibility criteria			X																						
Explanatory information			X																						
Informed consent			X																						
Medical History																									
Clinical examination							X																		
Adverse event recording								X																	
EDSS scoring								X																	
MGFC scoring								X																	
SDIF scoring								X																	
SEP-59								X																	
EWINGOL Eq-1D								X																	
Brain MRI								X																	
Notbook								X																	

ARC: Act of Randomisation; AAR: Act Added by the Researcher
 *An extra assessment at M30 for patients who have experienced an EDSS progression at M24 will be performed.

STHENOS (Novartis)

Etude en ouvert, simple aveugle, randomisée, multicentrique, bras parallèles, comparateur actif pour évaluer l'efficacité et la tolérance de l'ofatumumab à 20mg SC tous les mois VS traitement de première ligne - au choix de l'investigateur chez les patients SEP R nouvellement diagnostiqués

- ✓ SEP RR d'après McDonald 2017
- ✓ $18 \leq \text{Age} \leq 55$ ans
- ✓ Patient naïf de tout traitement
- ✓ Au moins 1 poussée ou 1 lésion Gd+ dans les 48 semaines avant screening
- ✓ Date des premiers symptômes ≤ 5 ans
- ✓ $0 \leq \text{EDSS} \leq 4.0$
- ✓ Patient pouvant être traité par un traitement de fond de première ligne (interféron, glatiramer acetate, tériflunomide, dimethyl fumarate, fumarate de diroximel au choix de l'investigateur) ou ofatumumab
- ✓ Pas de risque de développer ou de réactiver une Hépatite B, une syphilis ou une tuberculose
- ✓ Pas de vaccin vivant dans les 4 semaines avant la randomisation
- ✓ Durée de l'étude : 1 visite tous les 3 mois sur 15 mois puis suivi à 4 et 6 mois

