

Global Trials Focus

Mars 2021

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois? Dites-nous ce que vous pensez!
@ISNeducation



Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B

- Légende pour le risque de biais d'évaluation**
-  Génération séquentielle fortuite
 -  Cache d'allocation
 -  Blinding des participants et du personnel
 -  Blinding de l'évaluation de l'objectif
 -  Data complète concernant l'objectif
 -  Report complet des résultats
 -  Absence d'autres sources de biais

-  risque élevé
-  risque incertain
-  faible risque

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?

[ISN-ACT Boîte à outils des essais cliniques](#)

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires? Rejoignez les équipes GTF.

Contactez-nous à research@theisn.org

Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en de multiples langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Académie: Maladies Glomérulaires

L'essai ADVOCATE est un bon argument en faveur d'un traitement efficace dénué de corticoïdes pour le traitement des vasculites associées aux ANCA:

Avacopan pour le traitement des vasculites associées aux ANCA

Jayne et al, *NEJM* 2021, 384: 599 – 608 DOI: [10.1056/NEJMoa2023386](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023386).



Relu by Zykova A et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé: 331 patients atteints de vasculites associées aux ANCA (VAA) (BVAS moyen =16, 81% avec atteinte rénale) furent randomisés empiriquement à raison d'un ratio 1:1 pour recevoir par voie orale l'avacopan (antagoniste du récepteur C5a) ou le prednisone par voie orale suivant un régime décroissant. Tous les patients reçurent un traitement d'induction (rituximab **dans** 65%, cyclophosphamide **dans** 35%); les corticoïdes furent utilisés dans le groupe avacopan au cours de la phase d'induction mais arrêtés complètement au bout de la 4^{ème} semaine de l'étude. Une rémission à la 26^{ème} semaine fut observée chez 72.3% des patients recevant l'avacopan et chez 70.1% recevant la prednisone (différence dans l'incidence of rémission, 3.4 points de pourcentage ; 95% CI, -6.0 to 12.8; P<0.001 pour non infériorité; P=0.24 pour supériorité). Une rémission soutenue à la 52^{ème} semaine fut observée chez 65.7% des patients recevant l'avacopan et chez 54.9% des patients recevant la prednisone (différence en terme d'incidence de rémission, 12.5 points de pourcentage ; 95% CI, 2.6-22.3; P<0.001 pour non infériorité; P=0.007 pour supériorité). Le pourcentage de patients avec effets secondaires adhés fut similaire dans les deux groupes. Comme prévu, le nombre d'effet potentiels adhés liés à l'usage des corticoïdes fut inférieur dans le groupe Avacopan (66.3% vs. 80.5%).

Commentaire : La VAA est caractérisée par des complications sévères liées à l'atteinte d'organes vitaux et à l'effet toxique du traitement immunosuppresseur, qui inclue une dose cumulative élevée de corticostéroïdes. Plusieurs approches incluant des régimes pauvres ou dénués de corticoïdes sont en train en cours d'étude avec l'usage potentiel d'inhibiteurs de la voie alternative du complément. Cette étude a démontré que l'Avacopan était au moins non inférieur au traitement standard afin d'induire une rémission à la fin de la 26^{ème} semaine et potentiellement supérieur à la fin de la 52^{ème} semaine. Bien que plus d'études soient nécessaires afin d'établir l'efficacité et l'innocuité à long terme, cette étude confirme les résultats de l'étude phase 2 CLEAR et inaugure une nouvelle ère d'expansion de l'arsenal thérapeutique à disposition des patients atteints de VAA.
