

# Protocoles thérapeutiques du CMIO



Dr TRAD

Journée C3 « OEil et Maladies Systémiques »

09 novembre 2018

# Projet disponible sur le site du club



QUI SOMMES-NOUS ?

ACTUALITÉS

SNFMI ▾

FMC ▾

TOPO

PROJETS DE RECHERCHE ▾

BIBLIOGRAPHIE ▾



## Club de Médecine Interne et Oeil

MALADIE DE BEHÇET

BIOTHÉRAPIES

SARCOÏDOSE

TUBERCULOSE

SIOI

TINU

ACTUALITÉS

cmio.fr/projet-de-recherche/

# Inscrivez vous

# MALADIE DE BEHCET

## PHRC ITAC

Ouvert depuis aout 2018

**Pr David SAADOUN**

Service de Médecine Interne 2.  
Hôpital Pitié Salpêtrière – 75013 Paris

Contact : [david.saadoun@aphp.fr](mailto:david.saadoun@aphp.fr)

# Induction Therapy with **Anti-TNF $\alpha$ vs Cyclophosphamide** in severe Behçet disease

## **Essai randomisé multicentrique**

### **Inclusion**

Maladie de Behçet sévère  
(atteinte cardiovasculaire ou neurologique centrale)

### **Objectif**

Comparer l'efficacité de  
l'Infliximab (5mg/kg IV S0,2,6,12 et 18)  
vs Cyclophosphamide (0,7g/m<sup>2</sup> IV S0,4,8,12,16 et 20))

# Induction Therapy with **Anti-TNF $\alpha$** vs **Cyclophosphamide** in severe Behçet disease

## **Critère de Jugement**

Evaluation de la réponse complète à 22  
semaines  
et avec dose de prednisone  $\leq 0.1$  mg/kg/J

**Nombre de patients à inclure**

**n = 52**

**14 INCLUSIONS DEPUIS AOUT 2018**

# BIOETHERAPIES

## PHRC RUBI

Ouvert depuis octobre 2017

**Pr David SAADOUN**

Service de Médecine Interne 2.

Hôpital Pitié Salpêtrière – 75013 Paris

Contact : [david.saadoun@aphp.fr](mailto:david.saadoun@aphp.fr)

# Refractory Uveitis Biotherapies

## Essai randomisé multicentrique

Uvéites non infectieuses intermédiaires ou postérieures  
actives et réfractaires  
à 1 traitement immunosuppresseur (MTX, MMF, AZA...)

### Objectif

Comparer l'efficacité de trois biothérapies

**adalimumab** (40mg/14j sc)

**tocilizumab** (162mg/sem sc)

**anakinra** (100mg/j sc)

# Refractory Uveitis Biotherapies

## Critère de Jugement

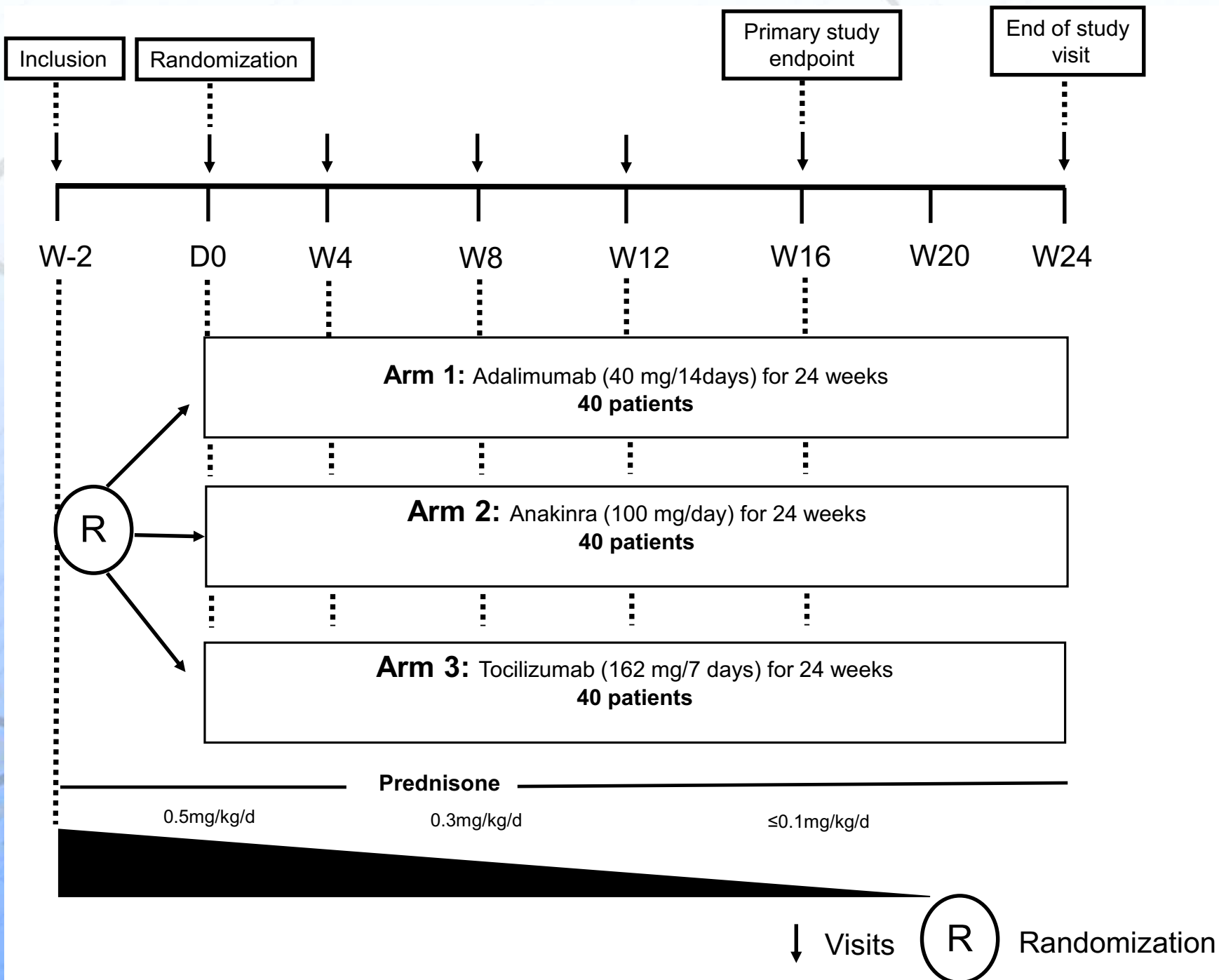
Régression inflammation oculaire  
(échelle Miami)

et dose prednisone  $\leq 0.1$  mg/kg/J à S 16

Nombre de patients à inclure

**n = 120**





# Refractory Uveitis Biotherapies

## Critère de Jugement

Régression inflammation oculaire  
(échelle Miami)

et dose prednisone  $\leq 0.1$  mg/kg/J à S 16

Nombre de patients à inclure

**n = 120**

**40 INCLUSIONS DEPUIS OCTOBRE 2017**

# BIOETHERAPIES

## PHRC INTOR<sub>e</sub>TAK

Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019

**Pr David SAADOUN**

Service de Médecine Interne 2.

Hôpital Pitié Salpêtrière – 75013 Paris

Contact : [david.saadoun@aphp.fr](mailto:david.saadoun@aphp.fr)

Contact: [tristan.mirault@aphp.fr](mailto:tristan.mirault@aphp.fr) ou [david.saadoun@aphp.fr](mailto:david.saadoun@aphp.fr)

# **IN**fliximab and **TO**cilizumab in **Refractory/relapsing TAK**ayasu arteritis

**Essai randomisé multicentrique**

## **Inclusion**

**Maladie de Takayasu  
active et réfractaire ( $\geq 1$  IS) ou en rechute**

## **Objectif**

**Comparer l'efficacité de  
l'Infliximab (5mg/kg IV S0,2,6,12, 18 et 24)  
vs Tocilizumab (8mg/kg IV S0,4,8,12,16, 20 et 24)**

# **INfliximab and TOcilizumab in Refractory/relapsing TAKayasu arteritis**

## **Critère de Jugement**

**Proportion** de patients avec prednisonne  $\leq 0.1\text{mg/kg/j}$  à 6 mois and et avec une vascularite inactive  
Durant le suivi de M3 à M6

**Nombre de patients à inclure**

**n = 50**

**Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019**

# BIOETHERAPIES

## PHRC USTEKINISU



**Dr Philip Bielefeld**

Médecine interne et Maladies Systémiques

Médecine Interne 2

CHU Dijon Bourgogne

Contact : [philip.bielefeld@chu-dijon.fr](mailto:philip.bielefeld@chu-dijon.fr)

# Effacité et tolérance de l'**USTEKI**numab en association avec la prednisone, pour le traitement des **Uvéites Sévères Non-Infectieuses**

## Essai phase 2 multicentrique

Ustekinumab (Stelara®) 90 mg à S0, S4 et S16  
Anticorps monoclonal humanisé anti-IL-12 et anti-IL-23

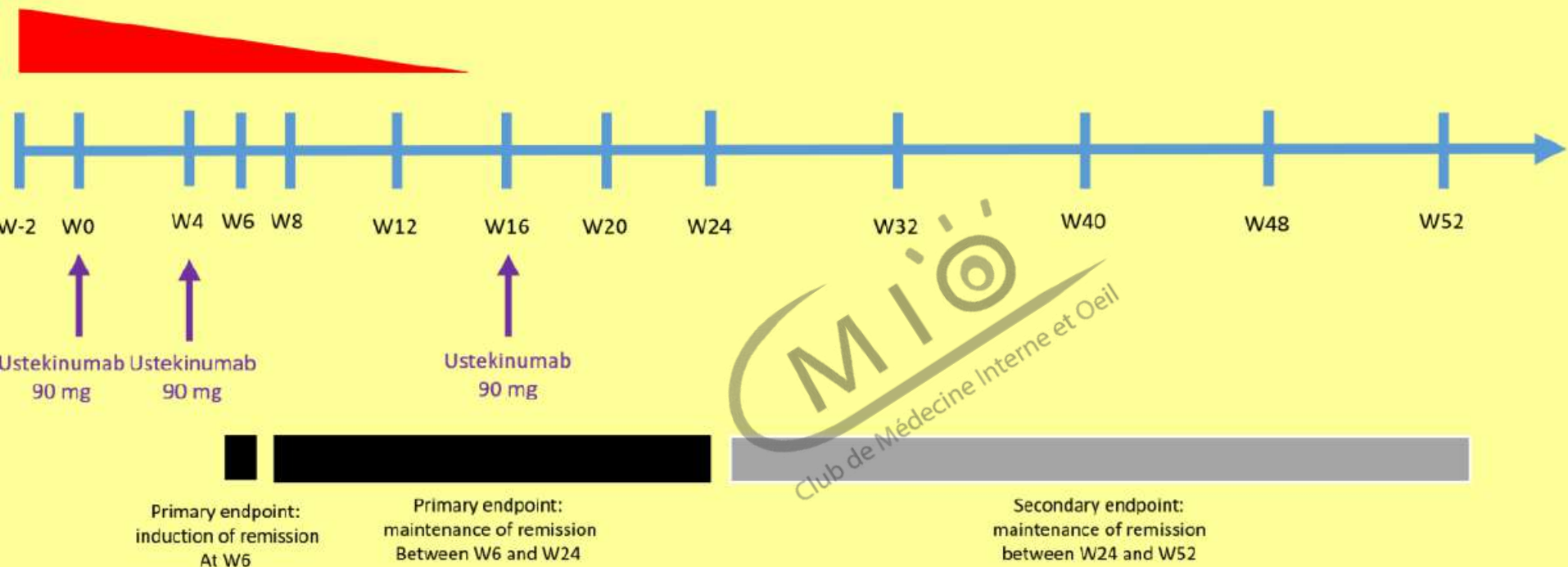
## Critères de jugement principal

Rémission à S6 et S24

**Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019**

# Efficacité et tolérance de l'**USTEKI**numab en association avec la prednisone, pour le traitement des **Uvéites Sévères Non-Infectieuses**

Corticosteroid tapering



Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019



# BIOETHERAPIES



Hôpitaux de Lyon

## PHRC CIRIS

**Pr Pascal SEVE**

Service de Médecine Interne 2.

Service de Médecine Interne, Hospices civils de Lyon

Hôpitaux du nord, Hôtel-Dieu 69288 Lyon Cedex

Contact : [pascal.seve@chu-lyon.fr](mailto:pascal.seve@chu-lyon.fr).

# Cyclophosphamide vs. Infliximab in Refractory Idiopathic Scleritis

**Étude multicentrique, randomisée, ouverte en 2 bras parallèles**

## **Objectif principal**

Comparer l'efficacité de l'infliximab associé au méthotrexate à faible dose versus le cyclophosphamide chez les sujets atteints de sclérite idiopathique réfractaire (Echec/intolérance corticothérapie systémique et immunosuppresseurs)

# Cyclophosphamide vs. Infliximab in Refractory Idiopathic Scleritis

## Critère de jugement principal

Résolution de l'inflammation sclérale

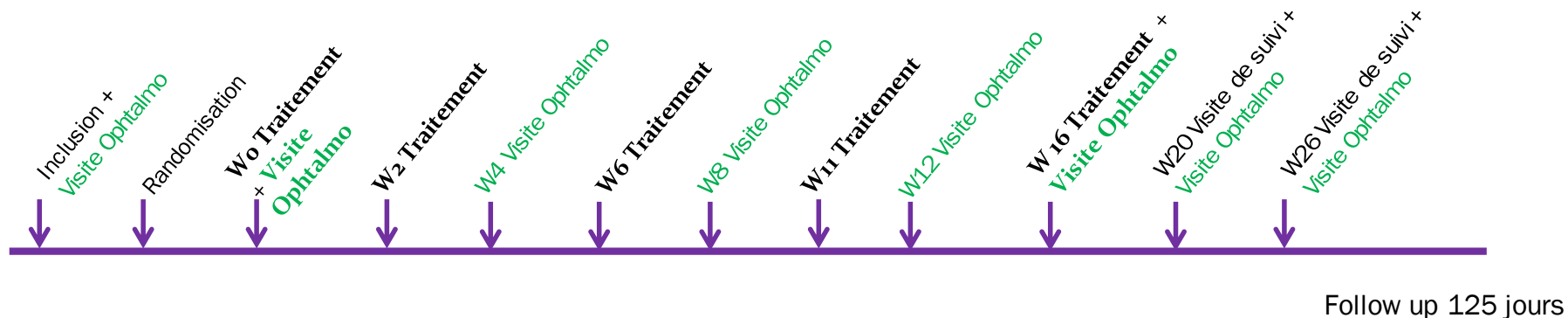
(score = 0, selon la classification Sen)

avec prednisone  $< 0,1$  mg/kg/jour à S20

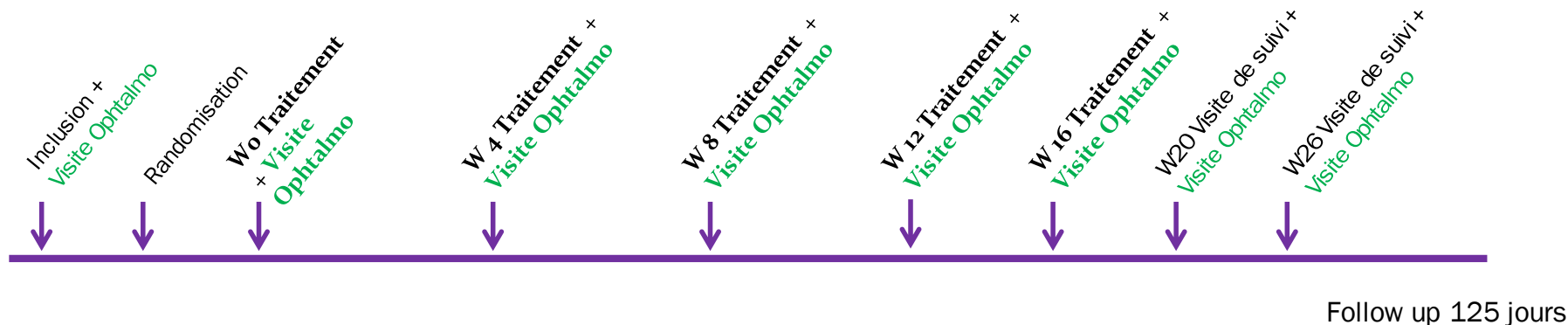
Nombre de patients à inclure

**n = 50**

• Bras 1 : Infliximab/ low dose methotrexate



• Bras 2 : Cyclophosphamide



Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019

# TUBERCULOSE

## PHRC URBA

Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019

**Dr Salim TRAD**

Service de Médecine Interne

Hôpital Ambroise Paré – 92100 Boulogne

Contact : [salim.trad@aphp.fr](mailto:salim.trad@aphp.fr)

# Uvéite antérieure Récidivante : Bénéfice des Antituberculeux

**Essai randomisé multicentrique, ouverte en 2 bras parallèles**

## PROBLÉMATIQUE

Pas de consensus sur l'utilisation d'un traitement antituberculeux (TAT) dans l'uvéite antérieure (UA)  
Corticothérapie locale souvent efficace  
mais n'évite pas les rechutes et la chronicité

# Uvéite antérieure Récidivante : Bénéfice des Antituberculeux

## Critères d'inclusion

- **Uvéite Antérieure Récidivante** ( $\geq 2$  épisodes dans les 2 ans)  
ou
- **Uvéite Antérieure chronique** (inflammation  $> 3$  mois sous traitement local bien conduit)
- **Quantiféron-TB-Gold (QFN) positif  $\geq 1$  UI/l.**
- **Absence d'autre étiologie**

**Durée d'inclusion**

**24 mois**

**Suivi**

**18 mois**

## **Bras contrôle**

Traitement par corticothérapie locale et atropinique (3 mois)

## **Bras expérimental**

Quadrithérapie anti-tuberculeuse (6 mois) en add-on du ttt local



## Objectif principal

Toute **récidive** ou **aggravation** ou **persistance** de l'UA après 3 mois de traitement est considérée comme un échec.

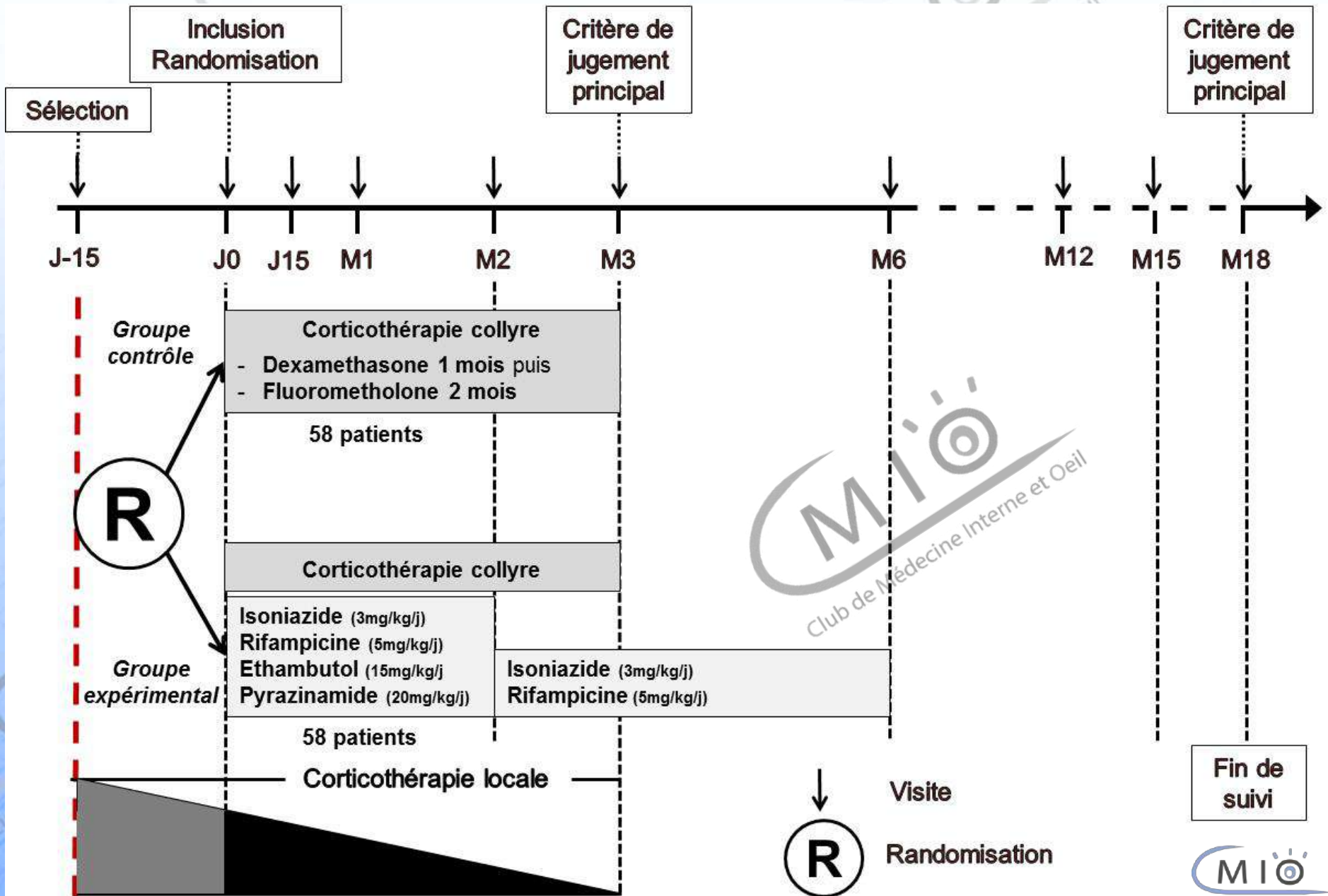
## Critère de jugement principal

Comparaison du taux de rechute à 18 mois de suivi entre le groupe témoin (ttt local seul) et le groupe avec TAT en add-on du ttt local.

Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019

Contact: [salim.trad@aphp.fr](mailto:salim.trad@aphp.fr)

# Schéma expérimental



**SIOI**

# **Registre national SIOI**

Fiche de recueil  
orbitopathie et gammathie monoclonale

**Dr Sébastien ABAD**

Service de Médecine Interne

Hôpital Avicennes–Bobigny

Contact : [sebastien.abad@aphp.fr](mailto:sebastien.abad@aphp.fr)

## Atteintes de l'orbite et de ses annexes associées aux gammopathies monoclonales

A renvoyer à Sébastien Abad\*: [sebastien.abad@aphp.fr](mailto:sebastien.abad@aphp.fr)

Tel : 0625895138 ou fax : 0148955450

Service de Médecine Interne, Hôpital Avicenne, Assistance Publique- Hôpitaux de Paris, Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité, Bobigny, France.

### EPIDEMIOLOGIE

Nom (3 lettres) : [ ] [ ] [ ]

Prénom (2 lettres) : [ ] [ ]

Age actuel (années) : [ ] [ ]

Sexe : [ ] (F/femme, H/homme)

Date de naissance : [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Nom et email du médecin : .....

Centre hospitalier : .....

Ville : .....

### DIAGNOSTIC DE L'ORBITOPATHIE LIEE AUX GAMMAPATHIES MONOCLONALES

Classification de l'orbitopathie selon définitions ci-dessous :

Xanthomatose nécrobiotique

Crystal storing histiocytosis

Amylose immunoglobulinique AL

Date du diagnostic de l'orbitopathie (MM/AAAA) : [ ] [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ]

# EURO TINU

## Registre européen TINU



**Dr Philip Bielefeld**

Médecine interne et Maladies Systémiques

Médecine Interne 2

CHU Dijon Bourgogne

Contact : [philip.bielefeld@chu-dijon.fr](mailto:philip.bielefeld@chu-dijon.fr)

# Uvéites associés à une Néphropathie Tubulo-Interstitielle

- *Recueil des dossiers européens de néphropathie tubulo-interstitielle avec uvéite sur un fichier cleanweb*
- *Langue : anglais*
- *En collaboration avec les internistes et néphrologues européens et français*
- *En cours de finalisation*
- *Comité de protection des personnes bientôt*
- *Étude clinique afin d'augmenter le recueil cas patients*

**Ouverture prévue 1<sup>er</sup> trimestre 2019**

# A bientôt sur notre site !



🏠 QUI SOMMES-NOUS ? ACTUALITÉS SNFMI ▼ FMC ▼ TOPOS PROJETS DE RECHERCHE ▼ BIBLIOGRAPHIE ▼ GRAND PUBLIC ▼ ✉

## Les objectifs du CMIO

L'objectif est d'aider à ce que la démarche en médecine interne soit complémentaire à l'action des ophtalmologues et de permettre une meilleure collaboration entre les 2 équipes, en particulier dans la prise en charge des uvéites.

Mais également de favoriser les actions de recherche, d'enseignement et de communication autour de ce sujet.

