

Investigateur coordonnateur

Dr. Philippe Remy

Service de Néphrologie du Pr. Lang
Hôpital HENRI MONDOR
51 AV DE LATTRE DE TASSIGNY
94010 CRETEIL

Code projet :

EUD2009-011170-15, P071226, = « **MSN** »

Titre de l'étude :

Evaluation de l'efficacité d'une corticothérapie à faible dose, associée à l'acide mycophénolique (Myfortic) dans le traitement d'attaque du syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes de l'adulte

Indications :

Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes (SNLGM).

Objectif :

L'objectif principal est de comparer le taux de rémission complète à 4 semaines, obtenu sous corticoïdes seuls à pleine dose, 1mg/kg/j, par rapport au groupe sous l'association faible dose de corticoïdes 0,5 mg/kg/j et Myfortic® à la dose de 1440 mg/j.

Objectif secondaire :

- Nombre de patients en rémission complète à 8 semaines dans chaque bras
- Nombre de patients en rémission partielle à 4 et 8 semaines
- Nombre de type d'événements indésirables dans chaque bras au cours de la période d'étude.
- Nombre de rechutes dans chaque bras à un an

Critères d'inclusion :

- Patient > ou = à 18 ans
- Patient présentant un syndrome néphrotique idiopathique défini par une hypoalbuminémie < ou = à 30 gr/l et une protéinurie/24h >ou = à 3 gr/24h ou > 300mg/ mmol de créatininurie
- Patient présentant une rechute du syndrome néphrotique de type LGM confirmée par histologie sans aucun traitement depuis au moins un an.
- SN confirmé par une histologie rénale (PBR)*

* PBR : pas de lésion glomérulaire ou légère hyperplasie mésangiale. En immunofluorescence (IF): pas de dépôts d'immunoglobulines, ou présence d'IgM mésangiale.

Critères de non inclusion :

- Antécédents de syndrome néphrotique familial
- Rechutes de LGM moins de 12 mois après la rémission.
- Rechutes de LGM en cours de traitement
- SNLGM secondaire à une maladie générale qui requiert un traitement spécifique (hémopathies, maladies systémiques, vascularites, tumeurs solides) ou à une complication iatrogène.
- Présence de lésions de Hyalinose Segmentaire et Focale sur la biopsie
- Patient ayant reçu de l'acide mycophénolique dans les 6 mois précédents

- Neutropénie < 2000/mm³ ou/et Hémoglobine <9 g/dl et plaquettes <100 000/mm³
- Antécédents de lymphome et de néoplasie dans les 5 dernières années
- Antécédents d'allergie aux drogues utilisées de l'étude ou ayant une structure chimique similaire
- Femmes enceintes et allaitantes, la gestation étant confirmée par un test bêta-HCG (> 5mIU/ml)
- Patiente sans contraception dans le groupe Myfortic®
- Non-affiliation à un régime de sécurité sociale et sans CMU
- Participation concomitante à un autre essai thérapeutique
- Majeurs sous tutelle
- Refus de signature du formulaire de consentement
- Vaccin atténué vivant, vaccination récente dans les 10 jours
- Prise médicamenteuse récente dans les 10 jours: sel d'or, D-penicillamine, AINS, Lithium, Interféron alpha

Evaluation :

Le critère d'évaluation principal est le taux de rémission complète à 4 semaines, obtenu dans chaque bras.

La réponse au traitement repose sur le rapport protéinurie/créatininurie en mg par mmol sur 2 échantillons matinaux consécutifs et le dosage de l'albuminémie.

Classification : Médicament

Essai : Contrôlé Randomisé Multicentrique Ouvert Groupe parallèle

Recherche : Phase III

Population : Nombre de sujets : 210

Durée de participation : 12 Mois

Durée totale de l'étude : 48 mois

CPP :

CPP Ile de France II
6ème étage - Porte 625
45 rue des Saints Pères
75006 Paris