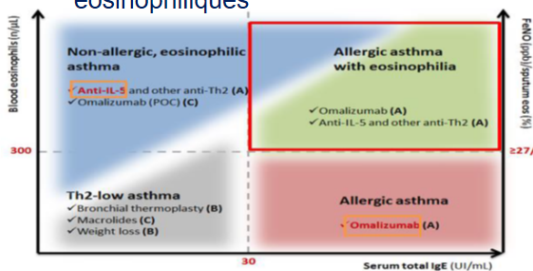


PREDICTIVE FACTORS AND MAGNITUDE OF RESPONSE TO OMALIZUMAB AND MEPOLIZUMAB IN ALLERGIC AND EOSINOPHILIC SEVERE ASTHMA

PREDICTUMAB, AN OPEN-LABEL, CONTROLLED, RANDOMIZED MULTINATIONAL PRAGMATIC TRIAL

NUMÉRO EUDRACT : 2017-002473-19 / [NCT03476109](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03476109)

- Etude clinique franco-belge initiée par la Belgique,
- Interventionnelle, phase IV, ouverte, « pragmatique », randomisée, contrôlée, comparative omalizumab (Xolair) versus mepolizumab (Nucala) chez des asthmatiques sévères adultes allergiques et éosinophiliques



- Investigator-driven, étude académique – Financement IMI 3TR
- Première étude comparative head-to-head de biothérapies dans l'asthme
- Soutenue par les sociétés savantes de pneumologie belge et française (BeRS, SPLF) ainsi que par l'ERS
- ClinicalTrials.gov NCT03476109 (2017/19JUI/325)
- EudraCT ref. 2017-002473-19

Période de recrutement **24 mois**
 Durée de participation par patient **24 mois** } Durée totale de la recherche **48 mois**

Nombre de patients à recruter en France : 240 pour la France (252 incluant les potentiels perdus de vue)
Centres investigateurs France : Centres CRISALIS ouverts depuis le 21/05/2021

RECRUTEMENT DE PATIENTS EN COURS : Vous pouvez adresser vos patients éligibles vers le centre CRISALIS le plus proche de chez vous !

- Nous vous invitons à consulter la [page suivante](#) et à*
- 1- Vérifier si votre patient est éligible d'après les critères d'inclusion et d'exclusion,
 - 2- Si votre patient est éligible, l'orienter vers le centre CRISALIS le plus proche,

Si votre patient est inclus dans l'étude, un suivi partagé entre vous et le centre investigateur est possible pendant la période de l'essai.



Sponsor Multinational: Cliniques Universitaires Saint-Luc, UCL, Bruxelles – Belgique
 Investigateur coordonnateur multinational : Pr Charles Pilette



Pour la France
 Délégué du promoteur : DRCI des HCL, Lyon, France
 Investigateur coordonnateur : Pr Gilles Devouassoux



Coordination : HCL Croix Rousse, réseau CRISALIS
 Contact : [Claire Camus, claire.camus@inserm.fr](mailto:claire.camus@inserm.fr) 05 61 77 61 34



Partenaire :
 Société de Pneumologie de Langue Française SPLF



CRITERES D'INCLUSION



Tous les critères doivent être remplis pour que le patient soit éligible :

- Age >18 - 90 ans
- Capacité à suivre les indications d'un protocole / Compliance
- Diagnostic d'asthme sévère documenté
- Éligible à l'omalizumab et au mépolizumab ET naïfs de ces biothérapies
Pour rappel, éligibilité définie par :
 - Asthme sévère non contrôlé malgré traitement à haute dose de CSI et LABA
 - ≥ 2 exacerbations sévères au cours de l'année précédente (def: nécessitant CS oral ou injecté pendant ≥ 3 jours ou une dose double de cortisone pour les cortico-dépendant ou une visite aux urgences ou une hospitalisation pour asthme)
 - Fonction respiratoire altérée (VEMS < 80% predicted)
 - IgE totales sériques augmentées entre 30 et 1.300 kU/L
 - Background Allergique : IgE spécifique ≥ 0.35 kU/L et/ou une réactivité cutanée d'après prick-test à au moins 1 allergène périannuel
 - Eosinophiles sanguins ≥ 300/μL dans au moins 2 échantillons au cours de l'année précédente (1 récent < 6 mois, et 1 autre).

CRITERES DE NON INCLUSION

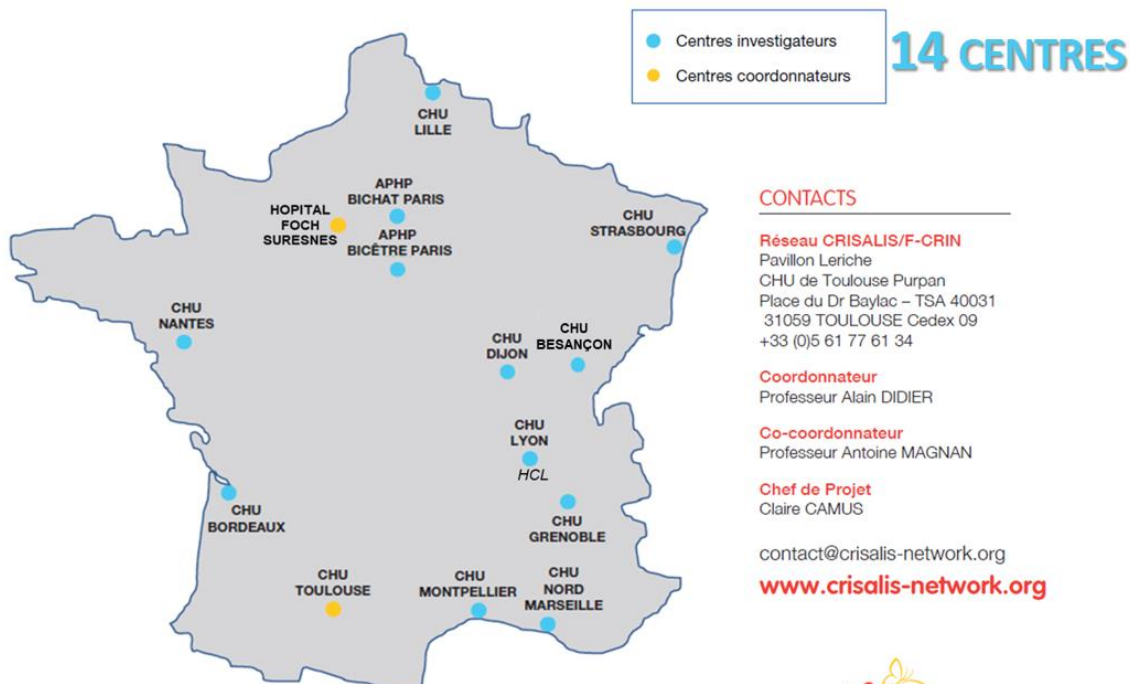


Si un de ces critères est rempli, le patient ne pourra pas être inclus dans l'étude

- Historique d'usage de drogue/ abus de substance susceptible de constituer un risque pour la sécurité du patient, ou d'interferer avec sa compliance ou avec les résultats de l'étude
- Asthme difficile à traiter ou autres maladies respiratoires sévères
- Patient déjà inclus dans un essai clinique thérapeutique
 - A noter : l'inclusion dans un registre tel que RAMSES n'est pas un critère d'exclusion = tout à fait compatible avec la participation à cet essai PREDICTUMAB. Le patient peut participer aux 2.
- Patient non affilié à la SS
- Patients protégés (sous tutelle or curatelle), patients dans l'incapacité à exprimer leur consentement, patients privés de liberté ou faisant l'objet d'une décision de justice, patients hospitalisés sans consentement, patients admis en structure de soins pour un autre motif que l'asthme sévère ou en situation d'urgence
- Femme enceinte, post-partum ou allaitante
- Sensibilité connue à une des substances actives ou excipients susceptibles d'être administrer pendant l'étude
- Cancer actif ou en rémission depuis moins de 5 ans

VOTRE PATIENT EST ÉLIGIBLE,

LOCALISEZ CI-DESSOUS LE CENTRE CRISALIS LE PLUS PROCHE ...



CONTACTS

Réseau CRISALIS/F-CRIN
Pavillon Leriche
CHU de Toulouse Purpan
Place du Dr Baylac – TSA 40031
31059 TOULOUSE Cedex 09
+33 (0)5 61 77 61 34

Coordonnateur
Professeur Alain DIDIER

Co-coordonnateur
Professeur Antoine MAGNAN

Chef de Projet
Claire CAMUS

contact@crisalis-network.org

www.crisalis-network.org



...PUIS CONTACTEZ CLAIRE CAMUS POUR UNE MISE EN RELATION AVEC LE CENTRE :

CLAIRE.CAMUS@INSERM.FR – 05 61 77 61 34