

## PROTOCOLES EN COURS DANS LE SERVICE DE NEUROLOGIE A, HOPITAL NEUROLOGIQUE A LYON

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<b>LAQ – MS – 305 Laquinimod vs Plb (Phase III)</b>	<b>RR</b>	<p><b><u>Période 1 (0 mois → entre 15 à 24 mois) :</u></b>  <b>Laquinimod 0,6 mg/j vs</b>  <b>Laquinimod 1,2 mg/j vs</b>  <b>Plb</b></p> <p><b><u>Période 2 (jusqu'à 24 mois)</u></b>  <b>Laquinimod 0,6 mg/j vs</b>  <b>Laquinimod 1,2 mg/j vs</b>  <b>Plb devient Laquinimod 1,2 mg/j</b></p> <p>1800 patients            Durée 2 ans            Visites tous les mois le 1<sup>er</sup> trimestre,            puis tous les 3 mois.</p>	<p>18 à 55 ans,            EDSS ≤ 5.5            Une poussée dans les 12 derniers mois.            Pas de SEP SP, PP, CIS, Devic            Pas d'IFN ni Copaxone depuis 2 mois.            Pas de mitoxantrone, cyclophosphamide, azathioprine,            cellcept, methotrexate, FTY ou daclizumab depuis 6 mois.            Pas de traitement par Tysabri depuis 2 ans.            Pas de corticoïdes depuis 2 mois.            Pas de filtration glomérulaire inférieure à 60ml/min.</p>	Début inclusion fin 2013

09/12/2013

Prélèvements	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p><b>POLAR</b></p> <p>Isofocalisation des larmes Pour le DGC de SEP Chez patients CIS</p>	CIS	<p><b>Visite 1 (inclusion) :</b> Ex CI + IRM + LCR + Larmes + sg</p> <p><b>Visite 2 (1 an) :</b> Ex CI +/- IRM</p> <p><b>Visite 3 (2 ans, fin d'étude) :</b> Ex CI +/- IRM + Larmes + sg</p> <p>242 patients Durée 2 ans</p>	<p>≥ 18 ans, CIS de moins de 3 mois, Avec ou sans lésion à l'IRM, Indication de PL</p> <p><b>Arrêt verres de contact 24 h avant prélèvement.</b> Pas de corticoïdes depuis 30 jours. Pas de traitement par IS ou IM depuis 3 mois. Pas de SEP RR, PP, origine ethnique asiatique, infection oculaire.</p>	<u>1 patient inclus</u>
<p><b>Larmes SEP</b></p> <p>Isofocalisation des larmes Chez patients SEP PP</p>	PP	<p><b>Visite 1 (inclusion) :</b> Ex CI + IRM + LCR + Larmes + sg</p> <p><b>Visite 2 (1 an) :</b> Ex CI +/- IRM</p> <p><b>Visite 3 (2 ans, fin d'étude) :</b> Ex CI +/- IRM + Larmes + sg</p> <p>Durée 2 ans</p>	<p>≥ 18 ans, Progression depuis 12 mois, Et au moins 9 lésions à l'IRM encéphalique Et/ou au moins 4 lésions à l'IRM encéphalique + PEV + Et/ou au moins 2 lésions à l'IRM médullaire Indication de PL</p> <p><b>Arrêt verres de contact 24 h avant prélèvement.</b> Pas de corticoïdes depuis 15 jours. Pas de traitement par IS ou IM depuis 3 mois. Pas de SEP RR, origine ethnique asiatique, infection oculaire.</p>	<u>9 patients inclus</u>

09/12/2013

Prélèvements	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<b>GN-E-002</b> Analyse en PCR et Elisa ds sg de MSRV et taux protéine MSRV-Env	SP PP CIS	Visites tous les 4 mois (T0, T4, T8, T12)  100 Patients Durée 1 an	<b>18 à 60 ans</b> <b>SEP RR, SP, PP, CIS (Critères Mc Donald 2010).</b> <b>Pas d'IFN à T0.</b>  Critères exclusion : sérologie + HBV, HCV, HIV infection aiguë à T0, Troubles psychiatriques sévères, Maladie AI autre que SEP, Grossesse et allaitement, fumeur de plus de 10 cigarettes/j, OH ou drogue dans les 3 ans, participation à un autre essai clinique dans les 3 mois.	
<b>TRAP Myeline</b>  Test TRAP Sté et Spé	<u>100 SEP</u> RR SP non traités PP non traités  <u>100 Témoins</u> Patients patho inflammatoire non neuro  Patients patho neuro non inflammatoire	Visite de pré-inclusion J-30 Visite d'inclusion J 0  100 Patients SEP 100 Témoins	<b>25 RR traités</b> <b>25 RR non traités depuis 6 mois</b> <b>25 SP non traités depuis 6 mois</b> <b>25 PP non traités depuis 6 mois</b>  <b>34 Patients patho inflammatoire non neuro</b> <b>(Crohn, PR, Vascularite, LED...)</b> <b>33 Patients patho neuro non inflammatoire</b> <b>(Migraine, Parkinson, AVC, Polyneuropathie...)</b>  Pas de traitement antérieur par IS ou Natalizumab. Pas d'Endoxan depuis 6 mois. Pas de Novantrone depuis 3 mois. Pas de poussée ni de corticottt dans les 30 jours. EDSS < 5 et âge < 55 ans pour RR EDSS > 4 et âge < 65 ans pour SP	