

CIS

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p align="center">PHRC NATIONAL 2012 D-lay MS CHU de Nîmes</p>	<p>CIS</p>	<p>Étude multicentrique, randomisée en double aveugle versus placebo évaluant l'efficacité d'un traitement par Cholécalférol (Vitamine D3) pour retarder la conversion en SEP après un syndrome cliniquement isolé, sur 2 ans</p> <p>316 patients Durée 5 ans</p> <p><u>1 ampoule tous les 14 jours</u> Vitamine D3 (100 000UI/amp) Vs Plcb</p> <p><u>Visites</u> Screening/Baseline, M3, M6, M12, M18, M24, M visite de conversion SEP</p> <p><u>IRM encéphaliques + médullaires</u> M0, M3, M12, M24, M visite de conversion</p>	<p>Age ≥ 18 ans et < 51 ans</p> <p>CIS < 60 jours</p> <p>IRM cérébro-médullaire : DIS Swanton (2006) : ≥1 lésion dans au moins 2 des 4 territoires suivants : Péri-ventriculaire/Juxta-corticale Sous-tentorielle/Médullaire Le patient peut être Mc Donald 2010 +</p> <p>Taux de vitamine D sanguin < 100 nmol/l</p> <p><i>Pas de grossesse ou de désir de Grossesse</i> <i>Contraception</i></p>	

Essais Pédiatriques

<p style="text-align: center;">CONNECT 109MS306</p>	<p style="text-align: center;">RR Krupp 2007</p>	<p>Essai en <u>OUVERT</u>, randomisé</p> <p><u>BG12 dimethyl fumarate</u></p> <p>Vs</p> <p><u>IFN -1a</u></p> <p>1 : 1</p> <p>142 patients Durée 2 ans</p> <p>Visites cliniques ts les 3 mois, IRM ts les 6 mois</p> <p><u>Objectif 1</u> proportion de patients libre de nouvelle lésion T2 à l'IRM à 2 ans</p>	<p>≥ 1 poussée au cours des 12 mois précédents + IRM avec lésions de SEP</p> <p>ou</p> <p>IRM Gado + dans les 6 semaines précédentes</p> <p>Pas de Poussée dans les 50 jours précédant la rando Pas de CTC dans les 30 jours précédant la rando</p> <p>≤ 17 ans et ≥ 10 ans - Poids ≥ 30 kg - Score EDSS ≤ 5,5</p> <p>Consentement éclairé signé obtenu par le patient et son représentant légal (parents ou tuteur)</p> <p><i>Pas de SEP PP, SP, ADEM</i> <i>Pas de cyclophosphamide, mitoxantrone, rituximab depuis 1 ans. Pas acetate de glatiramer, IFN depuis 3 mois. Pas de FTY, Tériflunomide... depuis 6 mois.</i> <i>Pas de contre-indication à l'IRM</i> <i>Pas de grossesse, contraception...</i></p>	<p>1 patient inclus</p>
--	--	--	---	-------------------------

Cohorte Prioritaire OFSEP CIS

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p style="text-align: center;">Cohorte Prioritaire OFSEP</p> <p style="text-align: center;">CIS</p>	<p style="text-align: center;">CIS</p> <p style="text-align: center;">Ou</p> <p style="text-align: center;">McDo2010+ avec un seul évènement clinique</p>	<p>Objectif : Déterminer les marqueurs biologiques, cliniques et d'imagerie prédictifs du handicap à 5 ans au sein d'une cohorte de patients atteints d'un syndrome cliniquement isolé (CIS)</p> <p>Durée de participation : 5 ans minimum</p> <p>Auto-questionnaires (Professionnel, Tabac, Cognition, Fatigue, Anxiété, Dépression, exposition aux UV, <u>Ex Cl</u>, EDSS, fiche minimale OFSEP, 25FTW, 9HPT, 2 minutes walking distances with minimal assistance, CSCT IRM encéphalique + médullaire : protocole OFSEP (quel que soit la machine IRM) Baseline et 1 x / an x 5 ans</p> <p><u>OFSEP-CRB (sang, urines, selles, LCR)</u> Baseline</p>	<p>Hommes et femmes âgés de 18 ans et plus</p> <p>Episode de syndrome cliniquement isolé (CIS) évocateur d'un diagnostic de SEP y compris névrite optique, myélite partielle aiguë, atteinte du tronc cérébral, atteinte cérébelleuse, atteinte cérébrale hémisphérique ou atteinte multifocale.</p> <p>Date de début de CIS < 6 mois.</p> <p>Syndrome non imputable à une autre maladie</p> <p>Pas de contre-indication aux IRM</p> <p>Si PL déjà réalisée dans un autre centre, patient peut être inclus sans prélèvement de la PL Possible participation en parallèle au PHRC D Lays MS et EMISEP</p>	<p>2</p>

SEP RR / SP

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p>AFFINITY 215MS202</p> <p>Opicinumab (anti LINGO1) [750 mg IV toutes les 4 semaines] vs Placebo</p>	<p><u>RR</u></p> <p><i>ou</i></p> <p><u>SP</u></p> <p>≤ 20 ans</p>	<p>Étude de phase II multicentrique, randomisée, double aveugle, vs placebo, menée en groupes parallèles.</p> <p>Objectif principal Evaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du BIIB033 (opicinumab) en traitement additionnel des traitements immunomodulateurs de la maladie</p> <p>Durée de l'étude : 84 semaines</p> <p>Randomisation rapport 1:1</p> <p><u>Opicinumab (ou placebo)</u> : perfusions IV 750 mg à J1 puis toutes les 4 semaines (en HDJ)</p> <p><u>IRM encéphaliques</u> 0, 24, 48 et 72 semaines</p> <p>IRM screening revue en centralisé : 73% echec de screening attendus</p>	<p>Age de 18 à 58 ans inclus SEP-RR (Mc Donald 2010) ou SEP-SP (Lublin et al. 2014) Score EDSS entre 2.0 et 6.0</p> <p>1ers symptômes de la maladie < 20 ans</p> <p><u>Au cours des 2 années précédant le J1, présence documentée d'au moins :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 poussée clinique (mais pas dans les 6 mois avant le J1 !!!!) • 1 ou plusieurs lésions réhaussées par le Gd à l'IRM cérébrale ou médullaire • 1 ou plusieurs lésions en T2 à l'IRM cérébrale ou médullaire <p>Sous une dose stable d'un DMT défini par le protocole depuis au moins 24 semaines avant le J1 (Interferons, Tecfidera ou Tysabri) pendant au moins 24 semaines avant l'inclusion.</p> <p><i>Pas de SEP-PP</i> <i>Pas de patient avec T25FW>30 s</i> <i>Pas de poussée dans les 6 mois avant l'inclusion.</i></p> <p><i>Pas de grossesse ou allaitement. Contraception (simple) obligatoire.</i></p> <p><i>Pas de ttt mitoxantrone, cyclophosphamide, cladribine; rituximab ; ocrelizumab ; alemtuzumab ; tériflunomide dans les 1 ans.</i> <i>Pas de ttt par fingolimod, GA, daclizumab dans les 6 mois.</i> <i>Pas de CTC dans le mois précédent.</i></p> <p>+ autres critères d'exclusion à consulter +++</p>	<p>0</p>

RIS

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p>TERIS (CHU de Nice)</p> <p><u>Tériflunomide</u> vs Placebo</p>	<p>RIS</p>	<p>Étude multicentrique, randomisée, double aveugle, vs placebo, menée en groupes parallèles.</p> <p>Objectif principal comparer le délai de survenue du premier événement neurologique aigu ou progressif résultant de démyélinisation du SNC entre les 2 groupes de patients.</p> <p>Durée de l'étude : 2 ans</p> <p>Randomisation rapport 1:1</p> <p><u>Tériflunomide</u> : 14 mg / J ou Placebo</p> <p><u>IRM encéphaliques et médullaires</u> 0, 1 an, 2 ans.</p>	<p>Patients majeurs.</p> <p>Critères RIS de 2009.</p> <p>Contraception obligatoire</p> <p><i>Pas de grossesse ou allaitement.</i></p> <p>Critères d'exclusion à consulter</p>	<p>2</p>

SEP PP/SP

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p>CONSONANCE</p> <p><u>Ocrélizumab</u> en ouvert</p>	<p>PP et SP</p>	<p>Étude en ouvert, simple bras</p> <p>Objectif principal Evaluer l'efficacité de l'Ocrelizumab sur les patients avec une SEP progressive (= complément de l'étude ORATORIO)</p> <p>Durée de l'étude : 4 ans</p>	<p>Patients de 18 à 65 ans inclus SEP PP ou SP selon critères McDonald 2010 & Lublin 2014</p> <p>EDSS ≤ 6.5</p> <p>Début des symptômes ≤10 ans si EDSS baseline ≤5.0 ; ≤15 ans si EDSS baseline >5.0</p> <p>Progression documentée dans les 2 ans avant l'inclusion (sans lien avec une poussée) Patient sachant utiliser un smartphone.</p> <p>Contraception obligatoire</p> <p><i>Pas de traitement par alemtuzumab, irradiation complète, greffe de moëlle osseuse</i> <i>Pas de traitement par natalizumab, daclizumab ou fingolimod dans les 2 mois</i> <i>Pas de traitement par azathioprine, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil, methotrexate, ou laquinimod dans les 3 mois</i> <i>Pas de traitement par mitoxantrone, cyclosporine ou cladribine dans les 2 ans</i></p> <p><i>Critères d'exclusion à consulter</i></p>	<p>Mise en place à venir</p>

+ A venir essai PRO MSACTIVE : OCRE chez SEP RMS, active

RR

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
MS Copilot	SEP RR Mac Do 2010 + témoins (1 à inclure, > 40 ans, études supérieures, IMC NI)	<p>Objectif: tester une application proposant des tests de marche, dextérité, capacité cognitives et vision.</p> <p>Tests sur téléphone et tests « classiques » 1 fois</p> <p>Possibilité de répéter à 1 mois.</p>	<p>Age \geq 18 ans et \leq 60 ans</p> <p>Stables sous ttt depuis > 6 mois</p> <p>EDSS entre 0 et 7 stable dans les 6 derniers mois</p> <p>Pas de poussée dans les 6 derniers mois</p> <p><i>Pas de Corticottt dans les 30 jours pré-inclusion.</i> <i>Pas d'inj de Tox botulinique dans les 4 mois pré-inclusion.</i> <i>Pas de modification récente du ttt symptomatique (à voir en détail).</i> <i>Pas de pacemaker, défibrillateur implantable, ou implants auditifs</i> <i>Pas d'impossibilité d'utiliser sa main droite.</i> <i>Pas de trouble autre que la SEP, responsable de troubles cognitifs.</i> <i>Pas de grossesse ou d'allaitement.</i> <i>Pas de tutelle ou curatelle.</i> <i>Pas de drogue ou OH.</i></p>	9 patients 7 témoins