

CIS

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p style="text-align: center;">PHRC NATIONAL 2012 D-lay MS CHU de Nîmes</p>	<p style="text-align: center;">CIS</p>	<p>Étude multicentrique, randomisée en double aveugle versus placebo évaluant l'efficacité d'un traitement par Cholécalciférol (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 \geq 18 ans et $<$ 51 ans</p> <p>CIS $<$ 60 jours</p> <p>IRM cérébro-médullaire : DIS Swanton (2006) : \geq1 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>	

RR

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p style="text-align: center;">TEVA TV-44400 TEVA 20/40 CONFIDENCE Etude de Satisfaction</p>	<p>RR</p>	<p>Objectif principale : évaluer la satisfaction des patients 40 mg vs 20 mg</p> <p>Copaxone 20 mg 1 x /jour vs Copaxone 40 mg 3x /semaine x 6 mois</p> <p>puis Copaxone 40 mg 3x /semaine X 6 mois</p> <p>Ouvert Randomisation 1 :1</p> <p>842 patients Durée 12 mois</p> <p>Visites Screening/Baseline, M1, M3, M6, M9, M12 (Multiples questionnaires de satisfaction, fatigue, santé mentale, dépression, adhérence au traitement)</p>	<p>≥ 18 ans, SEP RR Mc Donald 2010 EDSS entre 0 to 5.5</p> <p>Patients stables cliniquement, neurologiquement Pas de poussées, ni de CTC (IV, IM ou PO ou ACTH) dans les 30 jours précédents la randomisation</p> <p><i>Pas de grossesse ou de désir de Grossesse</i> <i>Contraception</i></p>	

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p style="text-align: center;">ROCHE CASTING MA30005</p>	<p>RR</p>	<p>Objectif principal : Proportion de patient NEDA sur une période de 2 ans</p> <p>Tous les patients sont traités</p> <p><u>Perfusions</u> Cycle 1, perfusion 1 et 2 à J1 et J15 (300mg/perf)</p> <p>Cycles suivants, 1 seule perfusion (600 mg/perf) tous les 6 mois</p> <p><u>IRM encéphaliques</u> 0, 2, 6, 12 et 24 mois</p>	<p>Age de 18 à 55 ans inclus SEP RR Mc Donald 2010 < 5 ans Début clinique SEP < 10 ans Score EDSS entre 0 et 4.0 inclus</p> <p>Pas plus de 2 traitements immunomodulateurs antérieurs Interruption du dernier ttt pour des raisons d'inefficacité IFN, Copaxone, Aubagio, Tecfidera, Gilenya, Tysabri (uniquement si interrompu du fait d'Ac anti NTZ)</p> <p>Réponse sub optimale au ttt immunomodulateur antérieur (poursuivi pendant au moins 6 mois) défini comme : ≥ 1 poussée clinique <u>Ou</u> ≥ 1 lésion T1 Gado + <u>Ou</u> ≥ 2 lésions T 2 nouvelles ou s'élargissant. Si le ttt immunomodulateur est pris depuis plus d'un an, les évènements doivent être survenus dans les 12 derniers mois.</p> <p><i>Pas de grossesse. Contraception.</i> <i>Pas d'antécédent de traitement par rituximab ; ocrelizumab ; alemtuzumab ; cladribine ; mitoxantrone; daclizumab ; laquinimod ; autogreffe de moelle osseuse ; cyclophosphamide ; azathioprine ; mycophenolate mofetil ; cyclosporine or methotrexate ; natalizumab (Tysabri®) sauf si interrompu du fait de la présence d'Ac anti-NTZ</i></p> <p><i>Sérologies HBV + [HBsAg ou total HBcAb] ou HCV Lc CD4 <250/µL</i></p>	

EmiSEP

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p>EMISEP PHRC National Atteinte IRM médullaire précoce et handicap physique tardif chez les patients atteints de SEP rémittente</p>	<p>RR</p>	<p><i>Objectif 1^{er} : Evaluer le caractère pronostique des lésions focales (sur toute la moelle) et de la déstructuration diffuse (moelle cervicale) repérées lors d'IRM réalisées précocement dans l'histoire de la maladie sur la progression du handicap physique à 5 ans chez des patients atteints de SEP rémittente.</i></p> <p>80 patients SEP 20 sujets témoins</p> <p>Ex CI, EDSS, 25FTW, 9HPT Qualiveen (autoquestionnaire Uro) Score ASIA (sensitif) MSWS 12 (marche) / 6 mois</p> <p><u>IRM médullaire</u> Sag T2 - sag STIR – Sag PSIR – Sag T1 SE AxT2 sur les lésions 3D T1 EG sans et avec transfert d'aimantation DTI / an (0, 12, 24, 36 et 60 mois)</p> <p><u>IRM encéphalique</u> FLAIR - T2 TSE T1 sans et avec injection de gadolinium / an (0, 12, 24, 36 et 60 mois)</p>	<p>SEP RR Mc Donald 2010 Début clinique SEP < 1 an IRM initiale : > 9 lésions T2 et/ou poussée médullaire documentée sur l'IRM médullaire montrant une ou plusieurs lésions focales. Score EDSS < 3 Age de 18 à 40 ans</p> <p>Pas de SEP PP Pas de Corticothérapie dans les 30 jours précédents le début de l'étude. Pas de patients ttt en première ligne par des traitements immunosuppresseurs (NTZ, MITOX, FTY) Pas d'autre maladie neurologique ou systémique évolutive. Pas de contre-indication(s) à l'IRM. Pas de grossesse.</p> <p><u>Témoins</u> Age de 18 à 40 ans</p> <p>Pas d'ATCD de maladie pouvant toucher le SNC Pas d'ATCD familial de SEP Pas d'ATCD de traumatisme médullaire. Pas d'arthrose rachidienne pouvant entraîner un hyper signal médullaire Pas de contre-indication(s) à l'IRM</p>	

Essais Pédiatriques

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p>TERIKIDS EFC11759 (Phase III)</p>	<p>RR McDonald de 2010</p>	<p>Essai en Dble aveugle, randomisé</p> <p>Tériflunomide vs Plbo 2 : 1</p> <p>165 patients Durée 2 ans</p> <p>Visites cliniques ts les 3 mois, IRM ts les 6 mois</p> <p><u>Objectif 1</u> le temps écoulé entre la randomisation et la première poussée clinique</p>	<p>≥ 1 poussée au cours des 12 mois précédant la rando ou ≥ 2 poussées au cours des 24 mois précédant la rando Pas de Poussée dans les 30 jours précédant la randomisation</p> <p>≤ 17 ans et ≥ 10 ans 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 cladribine, mitoxantrone depuis 2 ans.</i> <i>Pas d'autre traitement de fond depuis 3 mois.</i> <i>Pas de contre-indication à l'IRM</i> <i>Pas de grossesse, contraception...</i></p>	<p>Début inclusion Octobre 2014</p>

<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 Pas de cyclophosphamide, mitoxantrone, rituximab depuis 1 ans. Pas acetate de glatiramer, IFN depuis 3 mois. Pas de FTY, Tériflunomide... depuis 6 mois. Pas de contre-indication à l'IRM Pas de grossesse, contraception...</i></p>	<p>1 patient inclus</p>
--	---	--	---	-------------------------