

## Essais Pédiatriques

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p><b>TERIKIDS</b> EFC11759 (Phase III)</p>	<p><b>RR</b> <b>McDonald de 2010</b></p>	<p>Essai en Dble aveugle, randomisé</p> <p><b><u>Tériflunomide</u></b> vs <b><u>Plbo</u></b> 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. Pas d'autre traitement de fond depuis 3 mois. Pas de contre-indication à l'IRM Pas de grossesse, contraception...</i></p>	<p>Début inclusion Octobre 2014</p>

<p style="text-align: center;"><b>CONNECT</b> 109MS306</p>	<p style="text-align: center;"><b>RR</b> Krupp 2007</p>	<p>Essai en <u>OUVERT</u>, randomisé</p> <p><b><u>BG12 dimethyl fumarate</u></b> Vs <b><u>IFN -1a</u></b> 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 <b>ou</b> 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>
<p style="text-align: center;"><b>PARADIGM</b> CFTY720D2311</p>	<p style="text-align: center;"><b>RR</b> Krupp 2013 McDonald de 2010</p>	<p>Essai en Dble aveugle, randomisé</p> <p><b><u>FTY</u></b> vs <b><u>IFN -1a</u></b></p> <p>190 patients Durée 2 ans</p> <p>Visites cliniques ts les 3 mois, IRM ts les 6 mois</p> <p><u>Objectif 1</u> Taux annualisé de poussées à 2 ans</p>	<p>≥ 1 poussée au cours des 12 mois précédant la rando <b>ou</b> ≥ 2 poussées au cours des 24 mois précédant la rando</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 SEP PP, SP, ADEM TTT par IFN ou Acetate de glatiramer ? Pas NTZ depuis 3 mois. Pas de FTY, Tériflunomide, cyclophosphamide, mitoxantrone, rituximab. Pas de contre-indication à l'IRM Pas de grossesse, contraception... VZV +, Pas de Pb Cardiaque...</i></p>	<p>Début inclusion Novembre 2014</p>

# Essai Lemtrada

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p style="text-align: center;"><b>EMERALD</b> LPS13650 (Phase IV)</p>	<p style="text-align: center;"><b>RR</b></p>	<p><b>Essai en <u>OUVERT</u>, un seul bras</b></p> <p><b><u>LEMTRADA</u></b> 12 mg/j X 5 jours (dose totale 60 mg) IV</p> <p>J0 Méthylprednisolone 1 g IV Esomeprazole 40 mg 1 cp Zolpidem 1 cp Levocetirizine (XYZALL®) 5 mg 1 cp</p> <p>J1-J5 Méthylprednisolone 1 g IV Esomeprazole 40 mg 1 cp Zolpidem 1 cp Levocetirizine (XYZALL®) 5 mg 1 cp Dexchlorpheniramine (POLARAMINE®) 5mg Paracétamol 1 g Odansetron (ZOPHREN®) 4 mg 1 cp Valaciclovir (ZELITREX®) 500 mg 1 cp Alemtuzumab (LEMTRADA®) 12 mg IV</p> <p><u>Objectif 1</u> Evaluation du protocole et de la tolérance du traitement par Lemtrada</p>	<p>Patient RR pour lequel une indication de traitement par Lemtrada a été posée.</p> <p>Concentration +</p> <p><i>Pas de TTT antérieur par Lemtrada</i></p>	<p>Début inclusion Octobre 2014</p>

## Essai RR

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<p align="center"><b>LAQ – MS – 305</b>  <b>Laquinimod vs Plb</b>  <b>(Phase III)</b></p>	<p><b>RR</b></p>	<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.</p> <p><i>Pas de SEP SP, PP, CIS, Devic</i>  <i>Pas d'IFN ni Copaxone depuis 2 mois.</i>  <i>Pas de mitoxantrone, cyclophosphamide, azathioprine, cellcept, methotrexate, FTY ou daclizumab depuis 6 mois.</i>  <i>Pas de traitement par Tysabri depuis 2 ans.</i>  <i>Pas de corticoïdes depuis 2 mois.</i>  <i>Pas de filtration glomérulaire inférieure à 60ml/min.</i></p>	<p>Début inclusion            Octobre 2013</p>
<p align="center"><b>REVEAL</b>  <b>101MS408</b>  <b>(Phase IV)</b></p>	<p><b>RR</b></p>	<p><b><u>Essai OUVERT</u></b></p> <p><b><u>NTZ</u></b>            Vs  <b><u>FTY</u></b></p> <p>540 patients            Durée 1 an</p> <p>IRM ts les mois X 6 mois puis            Ts les 3 mois</p> <p><b><u>Objectif 1</u></b>            Evaluation de l'efficacité du NTZ comparé            au FTY en termes de lésions Gado + suivi de            trous noirs, vs lésions Gado + non suivi de            trous noirs</p>	<p>18 à 60 ans            EDSS ≤ 5.5</p> <p>Patients ttt BRACE (Betaseron, Rebif, Avonex, Copaxone, Extavia) depuis 12 mois            une poussée dans les 6 derniers mois + 1 lésion Gado + ou ≥            2 nouvelles lésions T2</p> <p>Patients sans ttt            2 poussées dans l'année + ≥1 lésion Gado+ ou ≥2 nouvelles            lésions T2</p> <p><i>Pas de traitement par Tysabri ou FTY.</i></p>	<p>Début inclusion            Fin 2014</p>

## Essais SP

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<b>109MS308</b>	<b>SP</b>	<p><b>BG12</b> Vs <b>Plbo</b></p> <p>1170 patients Durée 2 ans</p> <p><u>Objectif 1</u> Evaluation de la progression EDSS, TW 25, 9HPT</p>	<p>≥ 18 ans, &lt;58 ans SPMS depuis &gt; 2 ans EDSS ≥ 3.0, ≤ 6,5 MS Severity Score ≥ 4 Progression documentée, indépendante des poussées. T25FW ≤ 30 sec 9HPT ≤ 300 msec</p> <p><i>Pas de SEP RR Pas de poussée depuis 3 mois Pas de ttt par BG 12 cladribine, alemtuzumab, total lymphoid irradiation, monoclonal antibody sauf tysabri Pas de ttt par mitoxantrone, cyclophosphamide, cyclosporine, azathioprine, teriflunomide, methotrexate, natalizumab, fingolimod, mycophenolate mofetil, T-cell or T-cell receptor vaccination, laquinimod, cytapheresis depuis 6 mois. Pas de Flash Solu, steroids oraux, IV IG, EP depuis 3 mois. Pas de glatiramer acetate, interferon-α, interferon-β depuis 4 semaines. Pas de 4-aminopyridine depuis 30 jours</i></p>	
<b>?</b>	<b>SP</b>	<p><b>FTY</b> Vs <b>Plbo</b></p>		

## Essai PP

Protocole	Formes cliniques		Critères inclusion / exclusion	Patients en cours de protocole
<b>ARPEGGIO</b> TV5600-CNS-20006	<b>PP</b>	<b>Laquinimod</b> Vs <b>Plbo</b>		