

SCHEMA DE L'ETUDE

GN classe III ou IV +/- classe V associée

Prouvée par biopsie

→ Traitement d'induction par Endoxan ou MMF

→ Traitement d'entretien en cours depuis 2 à 3 ans par MMF ou AZA +/- corticoïdes et PLAQUENIL depuis au moins 6 mois, patient stable et en rémission

→ → RANDOMISATION

Groupe I: arrêt du traitement IS (progressif sur 3 mois), poursuite du PLAQUENIL, +/- corticoïdes

Groupe II: poursuite du traitement IS pendant encore 2 ans, poursuite du PLAQUENIL, +/- corticoïdes

CRITERES D'INCLUSION

- > 18 ans
- Lupus selon ACR
- Ayant présenté une GN lupique proliférative prouvée par PBR
- Ayant reçu un traitement d'attaque par Endoxan ou Cellcept
- En cours de traitement d'entretien, depuis 2 à 3 ans, par Cellcept (≥ 1 g/j) ou Imurel (≥ 50 mg/jour)
- En réponse rénale complète ou partielle depuis ≥ 12 mois
- Sous Plaquenil® depuis ≥ 6 mois

CRITERES DE NON INCLUSION

- IRC sévère (MDRD < 30 ml/min/1.73m²)
- Poussée extra-rénale il y a moins de 6 mois ayant nécessité une augmentation des corticoïdes à > 20 mg/jour pendant au moins 7 jours
- Patiente enceinte, allaitante
- Absence de contraception
- Contre-indication à l'hydroxychloroquine
- Non affilié à un régime de sécurité sociale
- Mineur

CRITERES D'ARRET DE L'ETUDE

- Décès
- Rechute rénale (le patient a été biopsié, la rechute est confirmée = objectif primaire atteint → étude arrêtée, patient traité standard)
- Traitement d'attaque par IS ou bolus de corticoïdes pour 1 poussée extra-rénale sévère
- IRC terminale
- Non compliance (arrêt du tt IS dans le groupe I, arrêt du Plaquenil)
- Grossesse (survenue d'une grossesse, ou souhait de grossesse dans le groupe I sous Cellcept)
- Retrait consentement et violation de protocole

CONCLUSIONS DES VISITES

- Vérifier que le patient a rempli son cahier
- Suspicion de rechute ?
- Poussée extra-rénale ?
- Evènement indésirable ?
- Penser à noter les traitements page 40

EVENEMENTS (+ faxer a la DRC : 04 91 38 14 79)

- Cardio-vasculaire
- Infection
- Ostéoporose
- Néoplasie
- Métabolique
- Hospitalisation ? unité ? durée ?

CALENDRIER DE SUIVI

	J0	M1	M3	M6	M9	M12	M15	M18	M21	M24
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10
SLEDAI	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
traitement	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
évènements		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Biologie rénale	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
NFS	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Anti-ADN	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
C3, C4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
B. lipidique	x			x		x		x		x
[HCQ]	x			x		x		x		x
[MMF]	x			x		x		x		x
sérothèque	x			x		x		x		x
Tempus	x			x		x		x		x
Cahier patient	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

SEROTHEQUE

2 tubes secs (fournis), centrifuger, aliquoter (5 cryotubes fournis), congeler à -20°C

BIOTHEQUE ARN

2 tubes Tempus (fournis), bien mélanger, congeler tels quels à -20°C

ENVOIS (du lundi au mercredi)

Sérothèque et biothèque ARN à envoyer de façon groupée en carboglace au laboratoire d'Hématologie du Pr Morange, Hôpital Timone, 264 rue Saint-Pierre, 13385 Marseille Cedex 5

Prévenir les techniciennes :

annie.vampiro@ap-hm.fr

jacqueline.ansaldi@ap-hm.fr

Posologie initiale de MMF	1000 mg x 2/j	750 mg x2/j	500 mg x 2/j
J0	750 mg x 2/j	500 mg x 2/j	250 mg x 2/j
M 1	500 mg x 2/j	250 mg x 2/j	250 mg x 2/j
M 2	250 mg x 2/j	250 mg x 2/j	250 mg x 2/j
M 3	Arrêt	Arrêt	Arrêt

Posologie initiale d' AZA	150 mg/j	100 mg/j	75 mg/j	50 mg/j
J0	100 mg/j	75 mg/j	50 mg/j	25 mg/j
M 1	75 mg/j	50 mg/j	25 mg/j	25 mg/j
M 2	50 mg/j	25 mg/j	25 mg/j	25 mg/j
M 3	Arrêt	Arrêt	Arrêt	Arrêt

WIN-Lupus

Evaluation de l'arrêt du traitement immunosuppresseur d'entretien après 2 ans dans les glomérulonéphrites lupiques prolifératives
(Weaning of Immunosuppression in Nephritis of Lupus)
PHRC National 2010

Investigateurs coordonnateurs :

Dr Noémie JOURDE-CHICHE
Service de Néphrologie
Hôpital de la Conception - APHM
Email : noemie.jourde@ap-hm.fr
Tel : 06 11 89 19 61

Pr Eric DAUGAS
Service de Néphrologie
Hôpital Bichat - AP-HP
Email : eric.daugas@aphp.fr
Tel : 01 40 25 71 01

Pour le Groupe Coopératif sur le Lupus Rénal

Promoteur :

Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
Cellule Contrôle Qualité
Patrick SUDOUR
Email : patrick.sudour@ap-hm.fr
Tél : 04 91 38 29 03
Réglementaire :
Alexandra Giuliani
Email : alexandra.giuliani@ap-hm.fr
Tél : 04 91 38 28 70

Attachée de Recherche Clinique CIC :

Elisabeth Castanier
Email : elisabeth.castanier@ap-hm.fr
Tel : 04 91 38 41 91 Fax : 04 91 38 41 00