

CRITERES D'INCLUSION

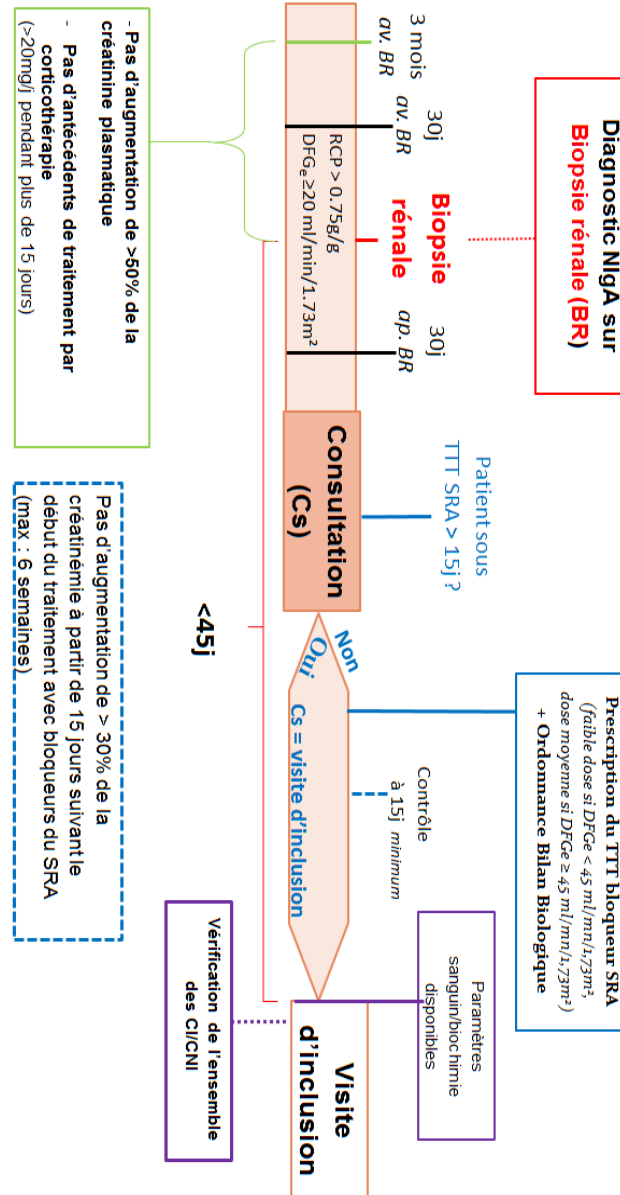
- Age ≥ 18 ans
- Diagnostic de néphropathie à IgA sur la **biopsie rénale** < 45 jours
- Ratio **Protéinurie /Créatininurie** >0.75 g/g (dans les 30 jours avant ou après la biopsie rénale)
- Biopsie rénale avec au **moins 8 glomérules** et **montrant au moins 2 critères** parmi :
 - prolifération mésangiale (selon les critères d'Oxford)
 - prolifération endocapillaire (selon les critères d'Oxford)
 - fibrose tubulo-interstitielle (selon les critères d'Oxford) > 25% de la biopsie
 - Glomérulosclérose segmentaire (selon les critères d'Oxford)
 - $\geq 10\%$ croissants cellulaires/fibrocellulaires.
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- Patient ayant signé un **consentement éclairé**

Randomisation/Cahier d'observation

L'inclusion et la randomisation se font sur un e-CRF, accessible à l'adresse suivante grâce à vos identifiants:

<https://cleanweb.aphp.fr>

Sélection



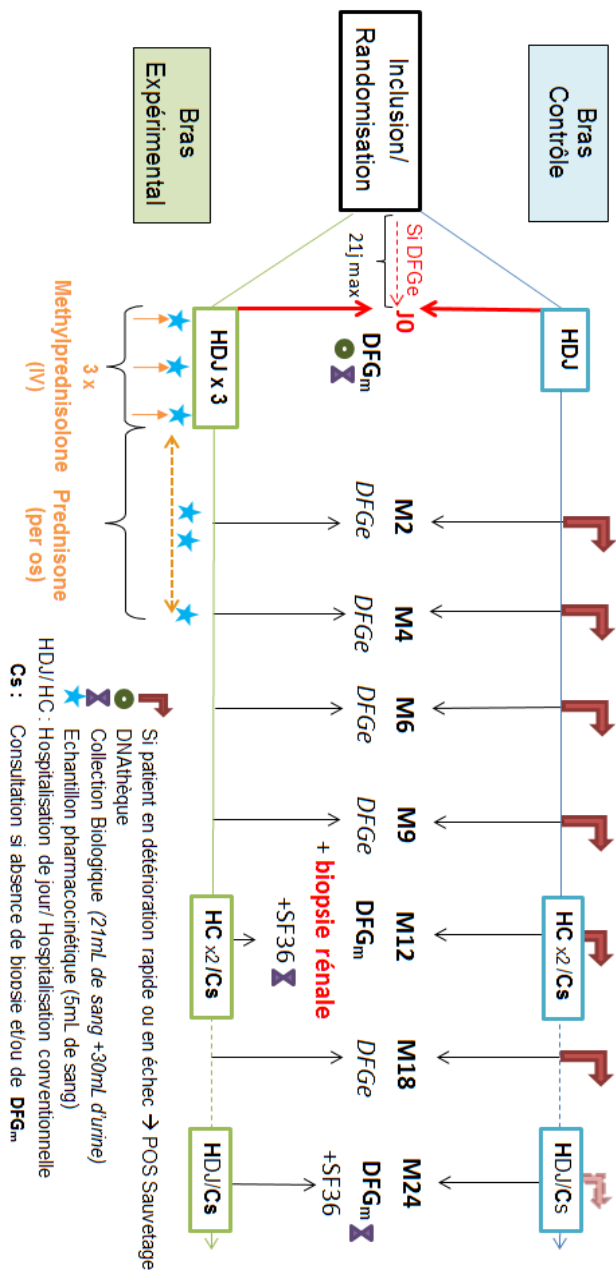
L'absence de mesure de DFG (DFG_m) sur site n'est pas un critère de non-inclusion

CRITERES DE NON INCLUSION

- Augmentation de > 30% de la créatinine sérique dans les 15* jours suivant le début du traitement avec bloqueurs du SRA
- >50% de croissants cellulaires/fibrocellulaires ou > 50% de fibrose tubulo-interstitielle ou > 50% de glomérules globalement fibreux (pains à cacheter)
- Augmentation de > 50% de la **créatinine** plasmatique dans les 3 mois précédant la biopsie rénale
- Syndrome néphrotique** avec **lésions glomérulaires minimales et dépôts d'IgA**.
- DFG estimé** <20 ml/min/1,73m² (formule CKD-EPI) dans les 30 jours avant ou après la biopsie rénale
- Pression artérielle non maîtrisée (PAS>180 mmHg ou PAD >110 mmHg)
- Antécédent de traitement par **corticothérapie** (> 20 mg/j pendant plus de 15 jours, dans les 3 mois précédant la biopsie rénale)
- Grossesse ou allaitement ou femmes sans **contraception suffisante**.
- Forme secondaire connue de néphropathie à IgA
- Purpura rhumatoïde** (purpura de Henoch-Schoenlein)
- Autre **maladie rénale chronique** associée
- Contre-indication à la thérapie immunosuppressive, y compris saignement intestinal actif, ulcère gastrique ou duodéal actif ; infection active; cancer dans l'année précédant l'inclusion, maladie psychiatrique sévère, vaccins vivants, traitement par acide acétylsalicylique à dose anti-inflammatoire
- Contre-indication à un traitement par bloqueur du SRA
- Allergie ou intolérance** connue aux corticoïdes ou au lactose
- Patient **transplanté d'organe**

* le bilan de contrôle doit être réalisé dans un délai de **minimum 15 jours** et de **maximum 6 semaines** après introduction du traitement avec bloqueurs du SRA. (CNI précisé lors de la MS n°3)

SCHEMA DE L'ETUDE



Méthodologie

Essai de phase III, multicentrique randomisé en ouvert, de risque B, RI de catégorie 1 (APHP, PHRC-N)

- ✓ Nombre de patients attendu : 122
- ✓ Durée de l'étude : 48 mois
- ✓ Durée des inclusions : 24 mois
- ✓ Durée de participation : 24 mois+21j max

Traitement à l'étude

Lors de cette étude, une **corticothérapie** sera administrée au groupe « expérimental » en association avec un traitement inhibiteur du système rénine-angiotensine (SRA) :

- **3 injections de Methylprednisolone** (500 mg/injection) en IV lors de 3 hospitalisations successives (J0, J1, J2)
- **Corticostéroïdes (prednisone)** par voie orale **pendant 4 mois** après l'administration des 3 IV lente.

Dose maximale/j de prednisone : 80 mg

EIG

- Décès du patient, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, séquelles durables, tout autre événement indésirable jugé comme médicalement significatif
- Spécifique à l'étude :
Hypertension ou maux de tête et œdème des membres inférieurs (dans les 2 mois de la corticothérapie), Infections, diabète, ostéoporose avec fracture, insuffisance cardiaque, exposition in utero, hyperkaliémie (> 6mmol/l), torsades de pointes.

➔ Compléter sur l'e-CRF le formulaire de déclaration d'EIG **dès prise de connaissance par l'investigateur**, puis l'imprimer et le faxer au **01 44 84 17 99**.



Traitement de la Néphropathie à IgA en fonction des lésions rénales

INVESTIGATEUR-COORDONATEUR

Pr Dominique Joly
Service de Néphrologie,
Hôpital Necker,
149, rue de sèvres,
75015 Paris
☎ : 01 44 49 54 12

@ : dominique.joly@aphp.fr

CO-INVESTIGATEUR-COORDONATEUR

Pr Eric Alamartine
Service de Néphrologie
Hôpital Universitaire St-Etienne
42055 Saint-Etienne
☎ : 01 44 49 54 12

@ : eric.alamartine@univ-st-etienne.fr

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

Dr Khalil El Karoui

Service de Néphrologie et de Transplantation Rénale,
Hôpital Henri Mondor, 51 av. du maréchal de Lattre Tassigny
94010 Créteil

☎ : 01 49 81 44 15

☎ : 01 49 81 24 62

@ : khalil.el-karoui@aphp.fr

PROMOTEUR

AP-HP-DRCD

Carré Historique Hôpital Saint Louis
1, avenue Claude Vellefaux-75010 Paris

Unité de Recherche Clinique Necker-Cochin

Hôpital Necker - Enfants Malades

Bâtiment imagine - 1^{er} étage

149, rue de Sèvres - 75743 Paris Cedex 15

Chef de projet :
Sandra COLAS

Attachée de Recherche Clinique :
Mégane REGINA

☎ : 01 71 19 64 32

☎ : 01 71 19 63 44

☎ : 01 44 49 59 50

☎ : 01 44 49 59 50

@ : sandra.colas@aphp.fr

@ : megane.regina@aphp.fr