

ESSAI MULTICENTRIQUE CONTROLE, RANDOMISE, AVEC DEUX GROUPES PARALLELES, COMPARANT LA CICLOSPORINE A L'INFLIXIMAB DANS LA POUSSEE CORTICORESISTANTE DE RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

RESUME DE L'ETUDE

Les poussées sévères surviennent chez 15% des patients ayant une rectocolite hémorragique (RCH) et nécessitent un traitement par de fortes doses de corticoïdes voie intraveineuse. Ce traitement est insuffisant dans 30 à 40% des cas. Deux options thérapeutiques sont alors envisageables : une intervention chirurgicale en urgence qui conduit à une ablation du colon (colectomie) ou un traitement immunosuppresseur d'action rapide. Actuellement, 2 traitements de ce type ont fait la preuve de leur efficacité pour éviter la colectomie : la ciclosporine (Sandimmun®) et l'infliximab (Rémicade®). L'efficacité de la ciclosporine dans cette situation, établie depuis plus de 15 ans par plusieurs études contrôlées, est comprise entre 60 et 80%. Des effets secondaires graves sont possibles (hypertension artérielle, paresthésies, infections opportunistes, crises comitiales) et ne permettent pas de poursuivre la ciclosporine au delà de 3 mois. L'infliximab, qui avait initialement démontré sa très grande efficacité dans la maladie de Crohn, est également actif sur la RCH (autorisation de mise sur le marché depuis le 28 Février 2006) mais il existe peu de données chez les patients ayant une poussée sévère résistante aux corticoïdes. Actuellement, lors d'une poussée sévère de RCH résistante aux corticoïdes, aucune étude scientifique n'a comparé la ciclosporine, qui reste à ce jour le traitement de référence, à l'infliximab. En pratique, le clinicien peut envisager l'un ou l'autre de ces traitements. Mais, il ne dispose pas de données comparative permettant d'orienter son choix. Le but de cette étude, proposée par le Groupe d'Etude Thérapeutique des Affections Inflammatoires Digestives (G.E.T.A.I.D.), est donc de comparer l'infliximab à la ciclosporine dans le traitement de la poussée de RCH après échec des corticoïdes. Cette «étude initiée en France devrait s'étendre à l'initiative du GETAID dans des centres situés en Belgique, Espagne et Ecosse.