

**ESSAI MULTICENTRIQUE CONTROLE, RANDOMISE, EN GROUPE PARALLELE, ET EN DOUBLE AVEUGLE, COMPARANT LE METHOTREXATE AU PLACEBO POUR LA MISE EN REMISSION DES RCH CORTICODEPENDANTES.**

## **Résumé Grand Public**

La rectocolite hémorragique (RCH) atteint environ 40 000 patients en France ; 15% d'entre eux ont une forme chronique active qui nécessite souvent une corticothérapie permanente (il n'a pas été possible de diminuer la dose de corticoïdes en dessous d'une dose seuil sans que la maladie ne se réactive).

Cette situation est définie par le terme de corticodépendance. Les effets indésirables d'un traitement prolongé par les corticoïdes sont nombreux : prise de poids, hypertension artérielle, diabète, troubles de l'humeur, ostéoporose...

Dans la rectocolite hémorragique corticodépendante, il a été montré que l'azathioprine (Imurel<sup>®</sup>) pouvait être efficace, chez environ 50% des patients. Ce médicament immunosuppresseur peut cependant échouer ou être mal toléré chez environ la moitié des malades. Dans une maladie voisine de la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, il est montré depuis plusieurs années qu'un autre médicament le méthotrexate<sup>®</sup> était efficace dans les formes corticodépendantes.

Cet essai a donc pour but de déterminer si le méthotrexate<sup>®</sup> permet d'arrêter complètement les corticoïdes sans reprise de la maladie, plus souvent qu'avec un placebo (produit injectable sans produit actif).

Pendant l'étude, le sujet peut recevoir après un tirage au sort, soit le méthotrexate<sup>®</sup>, soit le placebo. Le produit (méthotrexate<sup>®</sup> ou placebo) sera administré par voie intra musculaire, une fois par semaine par une infirmière diplômée d'état à domicile.

La durée de l'étude sera de 24 semaines.