

## GETAID 2005-1 : STORI

---

### ETUDE PROSPECTIVE DES FACTEURS PREDICTIFS DE MAINTIEN EN REMISSION DE LA MALADIE DE CROHN A L'ARRET DU REMICADE®

Pr. Edouard Louis Liège

Le Remicade®, un anticorps monoclonal neutralisant le Tumor Necrosis Factor (TNF), représente un apport majeur dans le traitement des patients atteints de maladie de Crohn sévère, réfractaire aux traitements immunosuppresseurs (Imurel®, Purinethol®, methotrexate) et/ou aux corticoïdes. Plusieurs études contrôlées ont démontré son efficacité et sa bonne tolérance à court terme dans la maladie de Crohn. Une étude récente importante, appelée ACCENT1, a de plus démontré que le retraitement systématique toutes les 8 semaines avec le Remicade® permettait de maintenir la rémission clinique de la maladie de Crohn. La tolérance sur une année de traitement était également bonne.

La tendance actuelle, aux USA et de plus en plus en Europe, dans la maladie de Crohn réfractaire, lorsqu'on commence un traitement par Remicade® est de le poursuivre par des perfusions systématiques toutes les 8 semaines. Nous ne disposons toutefois d'aucune donnée contrôlée d'efficacité ou de sécurité d'utilisation au delà d'un an de traitement (durée de l'étude ACCENT1). L'idéal, dans un esprit général de traitement minimal efficace, serait de pouvoir induire une rémission profonde de la maladie de Crohn avec un an de traitement par Remicade® et ensuite de pouvoir arrêter ce traitement et de maintenir la rémission avec un immunosuppresseur seul. Il est toutefois probable que certains patients seront dépendants du Remicade® et risquent de rechuter à l'arrêt du traitement. Nous ne savons pas à ce stade quelle proportion de patients risque de rechuter à l'arrêt du Remicade® et quels seraient les facteurs de risque d'une telle rechute.

Le but de notre étude est de tenter de déterminer le profil clinique et biologique des patients chez lesquels un arrêt du traitement par Remicade® pourrait être envisagé après un an, avec un faible risque de rechute. Ces informations pourraient être importantes dans la pratique clinique courante pour prendre une décision thérapeutique chez ces patients.

Nombre de patients à inclure : 100

Début de l'essai : 14/12/05

Fin des inclusions prévue : 14/12/06

Durée de suivi des patients : Au moins 18 mois au delà de la dernière inclusion

**17/05/2006** - Inclus à ce jour: 15 patients