



Hospices Civils de Lyon

■  
votre santé,  
notre engagement



# TACRO

## Effacité du Tacrolimus en pommade nasale pour le traitement des épistaxis dans la maladie de Rendu-Osler

**Sophie DUPUIS-GIROD**

**Centre de Référence pour la Maladie de Rendu-Osler**

**Hospices Civils de Lyon**

# TACRO Efficacité du Tacrolimus en pommade nasale pour le traitement des épistaxis dans la maladie de Rendu-Osler

Essai randomisé en double insu contre placebo ratio 1:1

Tacrolimus (Protopic 0,1%<sup>®</sup>)

## Le Tacrolimus (FK506)

est un immunosuppresseur, il est prescrit pour prévenir les rejets suite à des transplantations d'organes.

En dermatologie une forme pommade a été développée pour le traitement des dermatites atopiques.



## Dans la maladie de Rendu-Osler

Une amélioration des saignements a été observée après une greffe de foie chez les patients Rendu-osler.

Des essais *in vitro* (Albinana et al.) montrent que le FK506 augmente l'expression de la protéine de l'endogline et ACVLR1 et améliore les fonctions des cellules endothéliales.

Ces résultats suggèrent que les mécanismes d'action du FK506 pourrait être intéressant pour l'utilisation chez les patients atteints de la maladie de Rendu-Osler.

- **Objectif principal** : Evaluer l'**efficacité** de la pommade de tacrolimus en administration nasale sur la **durée** des épistaxis

**Critères de jugement principal:** pourcentage d'amélioration dans chaque groupe (efficace si diminution de la durée de 30%).

- **Objectifs secondaires:**

- Evaluer la **tolérance** du tacrolimus en administration nasale
- Evaluer l'**efficacité** sur les paramètres cliniques : les épistaxis (durée, nombre d'épisodes, score de sévérité ESS), le nombre de transfusions, la qualité de vie, et les paramètres biologiques (hémoglobine, ferritine)
- Evaluer l'**absorption** systémique du FK506



**Investigateur principal:** Dr Sophie Dupuis-Girod - Service de génétique - HFME Bron

**Investigateurs associés :** Dr Frédéric Faure – ORL – HEH Lyon

Dr Pierre Philouze – ORL – Hôp Croix-Rousse Lyon

Dr Vincent Grobost – Médecine Interne – CHU Estaing Clermont-Ferrand

Dr Nicolas Saroul – ORL – CHU Gabriel-Montpied Clermont-Ferrand

Dr Sophie Rivière – Médecine interne – Hôpital St Eloi Montpellier

Dr César Cartier – ORL – Hôpital Gui de Chauliac Montpellier

Pr Louis Crampette – ORL - Hôpital Gui de Chauliac Montpellier

**Promotion:** Hospices civils de Lyon

**Financement:** Demande PHRCI, AMRO



### Sélection

- Patient Rendu-Osler, majeur
- Epistaxis > 30 mn pendant les 6 semaines précédent inclusion

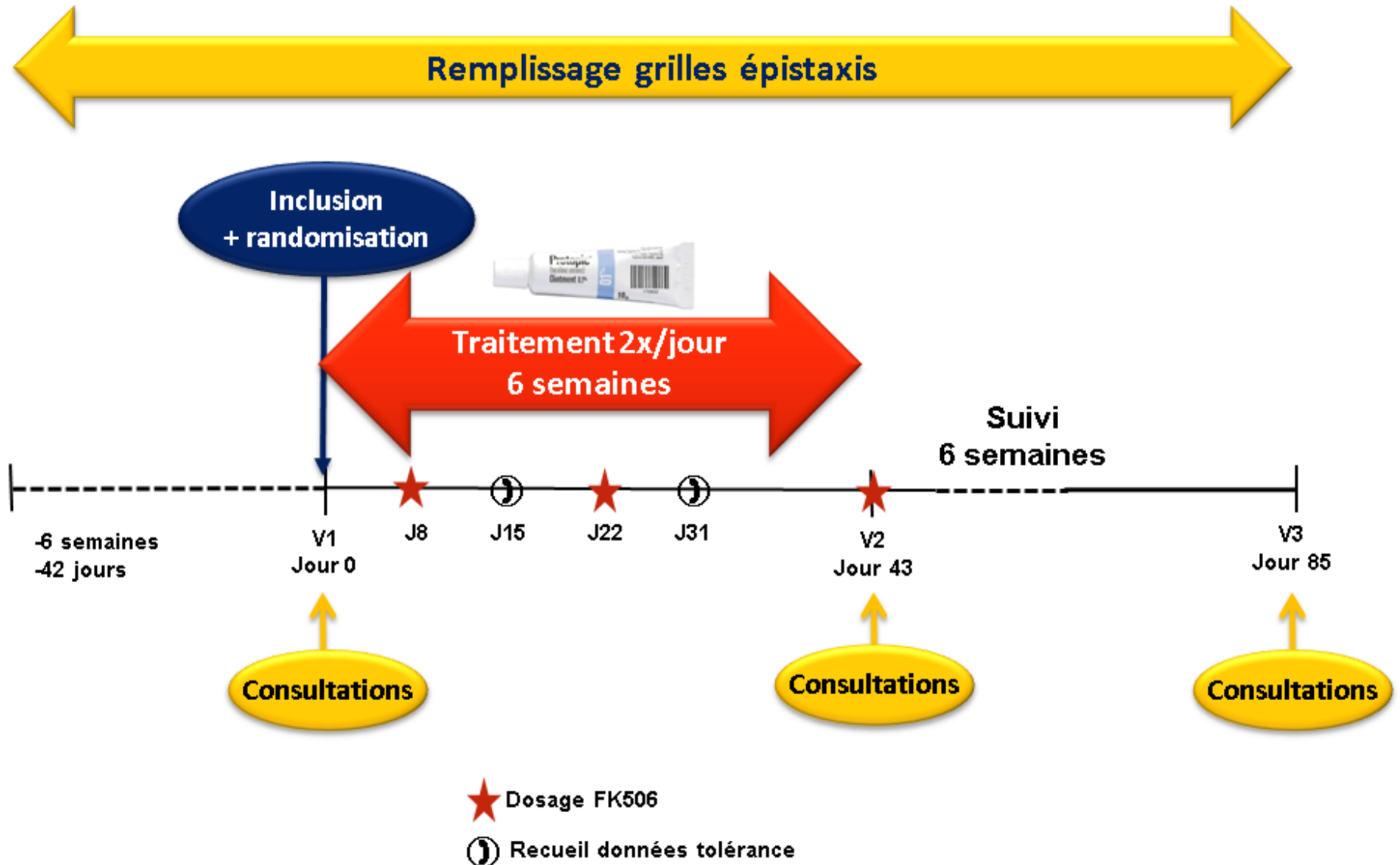
**Randomisation**  
48 patients

**GROUP A**  
Protopic 0,1 %  
24 patients

**GROUP B**  
Placebo  
24 patients

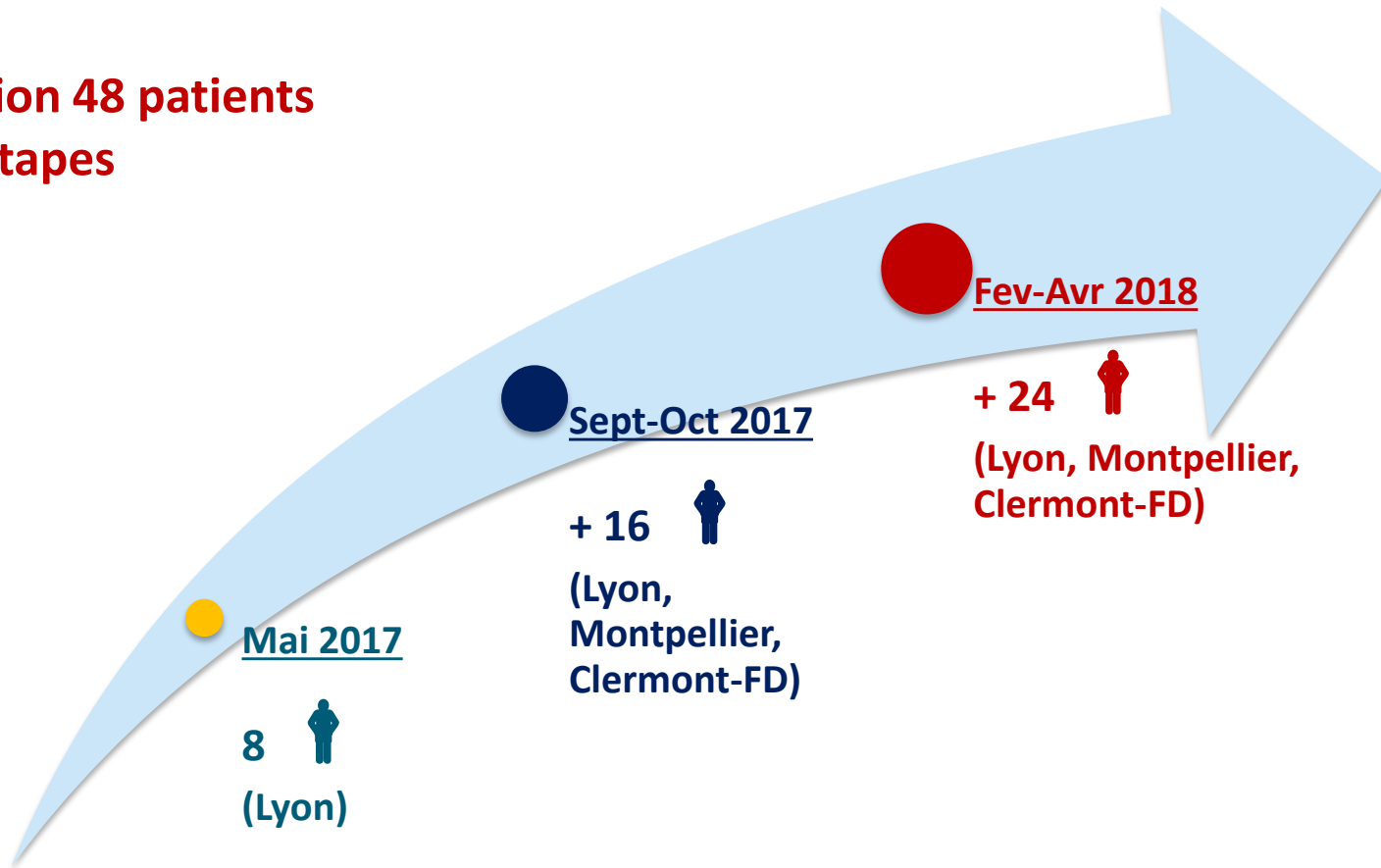


# TACRO : Schéma de déroulement de l'étude



# TACRO : Calendrier

**Inclusion 48 patients  
en 3 étapes**



- ✓ Autorisation ANSM : 07/04/2017
- ✓ Avis favorable CPP : 03/04/2017
- ✓ EudraCT n°: 2017-000085-30
- ✓ Clinical trial : NCT03152019

- ▶ Première inclusion le 22 mai 2017
- ▶ Durée des inclusions : 18 mois







Hospices Civils de Lyon



■  
votre santé,  
notre engagement