

Efficacité et tolérance du Bevacizumab pour le traitement des hémorragies sévères chez les patients porteurs de la maladie de Rendu-Osler

Investigateur Principal : Dr Sophie DUPUIS-GIROD

NCT 03227263 - PHRCN 2016

Centre de référence maladie de Rendu-Osler

Promotion par les Hospices Civils de Lyon

Rappels

Méthodologie: étude prospective, en double aveugle contre placebo, ratio 1:1.

24 patients - Durée de participation : 6 mois

Traitement : Bevacizumab (5mg/kg) / placebo, une injection tous les 14 jours, 6 fois.

Critère d'inclusion:

Patient **Rendu-Osler** majeur avec **hémorragies sévères**. Transfusion ≥ 4 culots dans les 3 mois qui précèdent l'inclusion

Etat d'avancement

12 patients inclus

- **4 patients** ont **terminé** l'étude et ont reçu les 6 administrations prévues (2 levées d'aveugle)
- 7 patients **en cours de suivi** post traitement (6 patients ont reçus les 6 administrations prévues, 1 patient a arrêté le traitement après la 4^{ème} perfusion)
- 1 patient **en cours de traitement**

Vigilance

- **Comité de validation des Evènements N°1 le 14 juin 2018 :** évaluation par les investigateurs du degré d'imputabilité de tous les évènements indésirables (EI) déclarés, 28 EI revus dont 3 graves
- **Comité de Surveillance Indépendant (DSMB) prévu en juillet 2018:** évaluation des données de sécurité du bevacizumab et recommandations sur la poursuite de l'essai

Recrutement

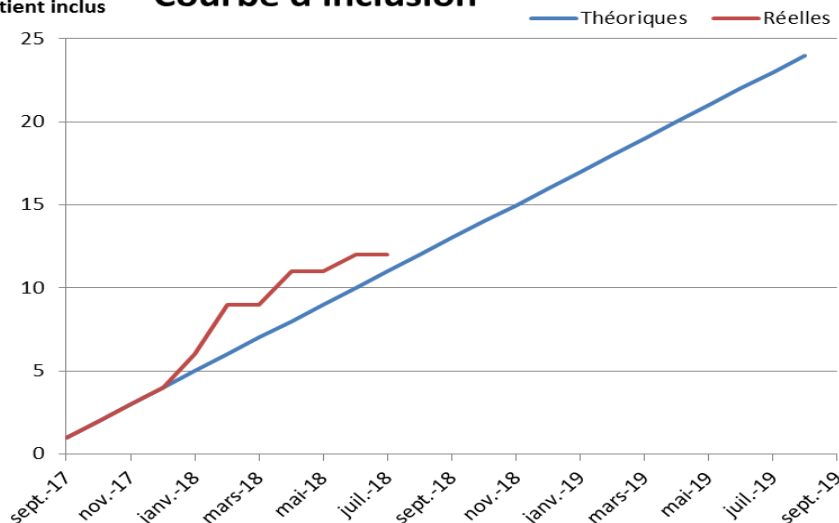
À POURSUIVRE + + +

12 patients
à INCLURE

3 patients recrutés à confirmer

Nombre de patient inclus

Courbe d'inclusion



Pour toute demande contacter les ARCs du centre de référence pour la maladie de Rendu Osler (HFME)

Marjolaine BEAUDOIN

✉ marjolaine.beaudoin@chu-lyon.fr

☎ 04 27 85 61 83

Anne-Emmanuelle FARGETON

✉ anne-emmanuelle.fargeton@chu-lyon.fr

☎ 04 27 85 65 23

