

Efficacité et tolérance du Tacrolimus 0,1 % en pommade nasale pour le traitement des **épistaxis** dans la maladie de **Rendu-Osler**.

Etude multicentrique randomisée en double insu contre placebo (ratio 1:1)

Investigateur Principal : **Dr Sophie DUPUIS-GIROD**

Centre de référence de la maladie de Rendu-Osler

Centres investigateurs: Lyon, Montpellier, Clermont-Ferrand

Promotion par les Hospices Civils de Lyon

Avis CPP favorable le 03/04/2017

Autorisation ANSM le 07/04/2017

Rappel schéma de l'étude

Traitement pommade tacro ou placebo
2x/jour 6 semaines

Suivi 6 semaines



Résultats

50 Patients inclus et randomisés

Caractéristiques

Femme 46 %
Homme 54 %
Age moyen 62 ans (27 à 85 ans)

Groupe Timolol
N=25

Groupe Placebo
N=25

Période de traitement: 60 % des patients améliorés*

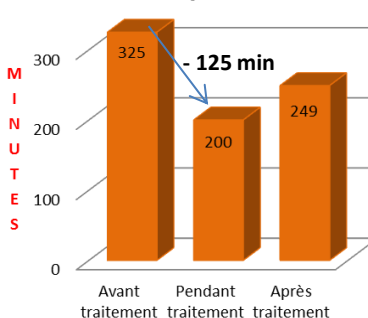
Période de suivi : 40 % des patients améliorés *

* Amélioration des épistaxis = Réduction de 30% de la durée des épistaxis par rapport aux 6 semaines avant traitement

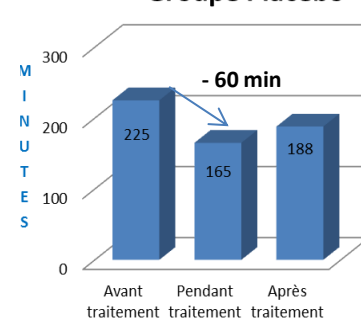
Période de traitement: 40 % des patients améliorés*

Période de suivi : 36 % des patients améliorés *

Durée des épistaxis Groupe Tacrolimus



Durée des épistaxis Groupe Placebo



Tolérance

	Tacro	Placebo
Evènements indésirables	28	26
Brûlure nasale	10	0
Ev. indésirables graves	1	2

Conclusions

- L'administration de **pommade nasale** (actif ou placebo) **améliore les épistaxis**.
- La **diminution de la durée des épistaxis** pendant le traitement est plus importante dans le groupe avec **Tacrolimus**
→ **A confirmer** sur un essai de phase 3
- **Faible toxicité** de la pommade

Contacts - Centre de référence de la maladie de Rendu Osler (Service de génétique - HFME - bât A1 – Bron)

Marjolaine BEAUDOIN, ARC

✉ marjolaine.beaudoin@chu-lyon.fr

☎ 04 27 85 61 83

Anne-Emmanuelle FARGETON, ARC

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

☎ 04 27 85 65 23