

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

PharmacoVigilance:

- Avis comité de surveillance indépendant (nov 18): **poursuite de l'essai sans modification.**
- **6 EIG déclarés** : 2 avec une imputabilité vraisemblable (1 sepsis avec récurrence), 2 avec une imputabilité plausible (épilepsie, pneumonie), 1 avec une imputabilité douteuse (sepsis) et 1 non relié (Lymphopénie) - *imputabilité évaluée en comité selon la méthode française.*

Etat d'avancement

21 patients inclus

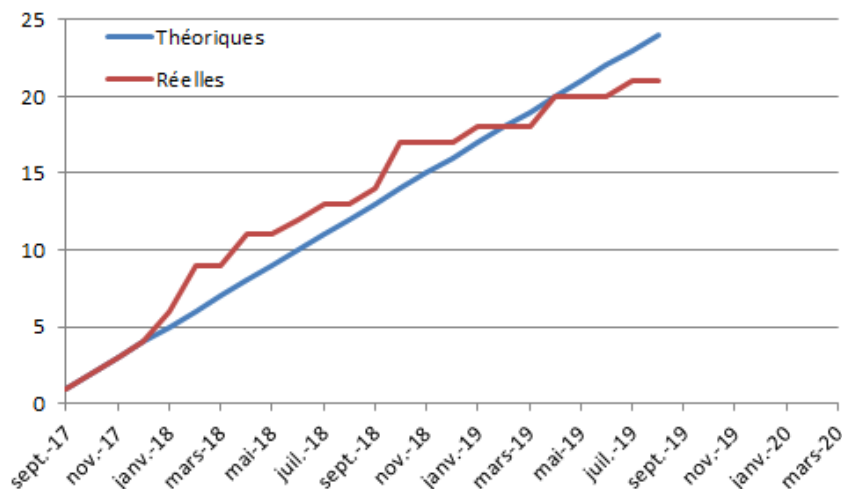
- **17 patients** ont **terminé** l'étude et ont reçu les 6 administrations prévues
- 1 patient a terminé l'étude et a reçu 4 administrations sur les 6 prévus
- 2 patients **en cours de suivi** post traitement (ont reçu les 6 administrations prévues)
- 1 patient **en cours de traitement**

Durée de l'étude prolongée : avis favorable CPP le 30/08/2019

3 patients à INCLURE avant le **30 mars 2020**

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

