

Protocole d'essai clinique

Libellé

Comparaison de la corticothérapie locale seule prolongée et de la corticothérapie locale associée au méthotrèxate dans le traitement de la Pemphigoïde Bulleuse

Critères d'inclusion

- Sujet d'âge supérieur ou égal à 18 ans et inférieur ou égal à 90 ans
- Diagnostic de pemphigoïde bulleuse posé sur la réunion des critères suivants :
 - ✓ Présence de 3 des 4 critères cliniques de PB du groupe « Bulles », c'est à dire âge supérieur à 70 ans, absence de lésions de la région cervico-céphalique, absence de cicatrices atrophiques, absence de lésions muqueuses
 - ✓ Examen histologique compatible avec le diagnostic et effectué dans le mois qui précède l'inclusion : existence d'une bulle sous-épidermique, et ce quelle que soit sa taille, contenant des polynucléaires neutrophiles et/ou éosinophiles associée à un infiltrat dermique constitué de polynucléaires neutrophiles et/ou éosinophiles, ou à une margination des polynucléaires neutrophiles et/ou éosinophiles le long de la jonction dermo-épidermique
 - ✓ immunofluorescence directe effectuée (IFD) dans le mois qui précède l'inclusion et montrant des dépôts linéaires d'IgG et/ou de C3 le long de la jonction dermo-épidermique
 - ✓ utilisation d'une contraception efficace (orale ou par stérilet) mise en place au moins un mois avant l'inclusion pour les femmes en âge de procréer
 - ✓ pour les femmes en âge de procréer, existence à l'inclusion d'un test de grossesse urinaire négatif

Critères d'exclusion

- pemphigoïde bulleuse localisée
- cytopénie sanguine majeure : Hb inférieure ou égale à 10gr/dl et/ou leucocytes inférieurs ou égaux à 3000/mm³ et/ou plaquettes inférieurs ou égaux à 100000/mm³
- clairance de la créatinine appréciée selon la formule de Cockcroft inférieure ou égale à 30ml/mm
- pemphigoïde de la grossesse
- dermatose à IgA mise en évidence par IFD
- pemphigoïde avec lésions muqueuses au 1^{er} plan sur le plan clinique
- rechute d'une pemphigoïde antérieurement connue et recevant encore un traitement ou chez laquelle le traitement a été arrêté depuis moins de 6 mois
- allergie connue aux corticoïdes et/ou au méthotrèxate

- antécédents d'hépatopathie récente (moins de deux ans) quelle que soit sa nature ou présence d'hépatopathie active (transaminases et/ou phosphatases alcalines supérieures à deux fois la norme supérieure du laboratoire)
- alcoolisme chronique
- médicaments notoirement reconnus comme hépatotoxiques ou interférant avec le métabolisme ou la toxicité hématologique du MTX
- ulcère gastro-duodéal évolutif prouvé par fibroscopie datant de moins de 15 jours
- infection évolutive sévère quelle que soit sa nature
- néoplasie évolutive quelle que soit sa nature hormis carcinome baso-cellulaire
- diabète sucré mal équilibré
- immunodépression acquise ou congénitale
- séropositivité VIH connue
- insuffisance respiratoire chronique sévère
- traitement au long cours prescrit pour une autre maladie par corticothérapie générale, immunosuppresseur, cyclosporine ou autre traitement ayant pu être utilisé avec succès dans le traitement de la pemphigoïde bulleuse (disulone, gammaglobulines, échanges plasmatiques, tétracyclines). Pour tous les médicaments précédents, un arrêt minimum de deux mois est nécessaire avant l'inclusion dans l'essai

Nom du (des) médicament(s) ou du (des) produits concerné(s) par l'essai

- propionate de clobétasol ; méthotrexate

Date de début de l'essai

Octobre 2006

Durée prévue

3 ans

Nombre d'inclusions prévu

300

Phase de l'essai

Phase 3

Essai multicentrique national