

Mai 2025

Newsletter N°2

EASY

Evaluation de l'intérêt d'une stratégie immunosuppressive en une administration par jour au cours des premiers 18 mois après transplantation hépatique



Ouvertures des centres investigateurs

Nous avons le plaisir de vous annoncer que l'étude **EASY** a officiellement démarré ! À ce jour, **15 centres sur 15** sont ouverts, et les premières inclusions sont déjà en cours. Nous tenons à remercier chaleureusement l'ensemble des **équipes investigatrices** pour leur disponibilité et ce travail collaboratif lors des réunions de mise en place.



Point sur les inclusions

Les **inclusions dans l'étude** ont démarré !

Au **13 mai 2025**, **5 patients** ont d'ores et déjà été inclus. Un excellent début grâce à l'engagement des équipes du **CHU de Rennes, Nice et Lyon** !

Nous tenons à féliciter ces équipes pour ce démarrage prometteur.

Restons motivés et continuons sur cette belle lancée !



Modifications en cours

Ajout d'un nouveau centre

Un **16^{ème} centre investigateur**, le **CHU de Besançon** devrait bientôt rejoindre l'aventure, après finalisation des formalités administratives.

Modifications substantielles

Par ailleurs, une **demande de modifications substantielles** a été déposée auprès du **CPP** le **7 avril 2024**. Cette demande porte notamment sur des précisions concernant les **critères d'inclusion**, le **délaï de réalisation des AUC de tacrolimus**, le **nouveau RCP pour Envarsus® Advagraf® et Cellcept®**, ainsi que la modification du **document de référence Safety**.

Nous suivons de près ces évolutions et ne manquerons pas de vous tenir informés des avancées.



Points d'attention

FAQ

Un **FAQ** régulièrement mis à jour vous sera transmis. Cependant, nous restons disponibles pour répondre à toutes vos interrogations.

Schéma de l'étude (page suivante)

Les **auto-questionnaires BAASIS, GSRS, MTSOSD, et SF-36** sont à distribuer **dès V1 jusqu'à V6** pour qu'il les rapporte complétés à la visite suivante.

Les **cahiers patients** sont à distribuer **dès M1 (V2) jusqu'à M12 (V6)** pour retour complétés à la visite d'après.

L'**auto-questionnaire d'acceptabilité des VAMS** est à distribuer **une seule fois** pendant l'étude à la visite de votre choix, l'essentiel étant de le récupérer complété avant V7.

Un **examen clinique** (poids, PAS/PAD, présence d'événements tel qu'encéphalopathie, ascite, OMI, et ictères) est à réaliser **dès V1 jusqu'à V7**.

