

Mai 2025

Newsletter N°2

EASY

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



Hôpital Beaujon
AP-HP



CHU Rennes



Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG



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 **16ème 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 **délai 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)

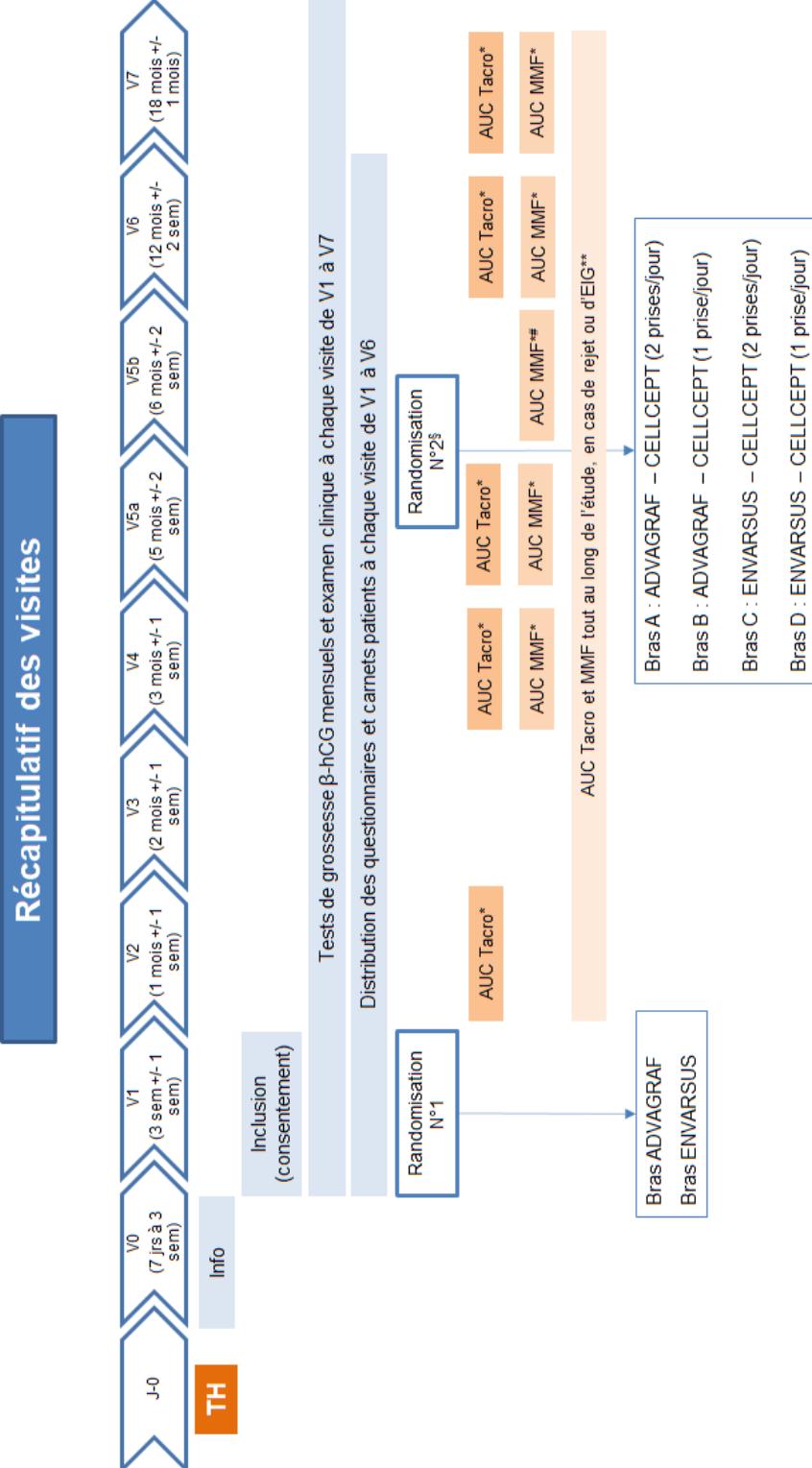
Les **auto-questionnaires BAASIS, GSRS, MTSOSD, et SF-36** sont à distribuer dès **V1 jusqu'à V6** pour qu'il les rapporte complétés à la visite suivante.

Les **carnets 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 icteries) est à réaliser dès **V1 jusqu'à V7**.

Récapitulatif des visites



- * Les AUC de tacrolimus sont estimées à l'aide de prélevements réalisés avec le dispositif **VAMS** et les AUC de MMF par des **prélèvements au pli du coude**
- **Les AUC de tacrolimus et de MMF sont estimées aux visites indiquées et en cas de signes de rejet aigu ou d'événements indésirables
- # A la visite V5b l'AUC de MMF est demandée pour les bras B et D seulement
- § La randomisation peut être faite n'importe quand entre la V5a et la V5b mais pour les patients des bras B et D, le switch de MMF BID vers MMF QD devra être effectué à environ 6 mois après transplantation et au moins 4 jours avant la V5b

Pour toute question relative à :

♦ **La coordination administrative et réglementaire**

Renaud Martin

05.55.05.63.49

renaud.martin@chu-limoges.fr

♦ **La coordination scientifique et logistique**

Caroline Monchaud / Hélène Roussel / Florinha Gbaguidi

05.55.05.61.40

caroline.monchaud@inserm.fr

helene.roussel@chu-limoges.fr

florinhajennifer.gbaguidi@chu-limoges.fr

Marilyne Debette-Gratien

05.55.05.23.04

marilyne.debette-gratien@chu-limoges.fr

♦ **L'eCRF**

Alexandre Garnier

05.55.05.61.40

alexandre.garnier@chu-limoges.fr

♦ **La vigilance de l'étude**

Sabrina Crépin / Claire Villeneuve

05.55.05.67.43

uvec@chu-limoges.fr

