

Septembre 2026

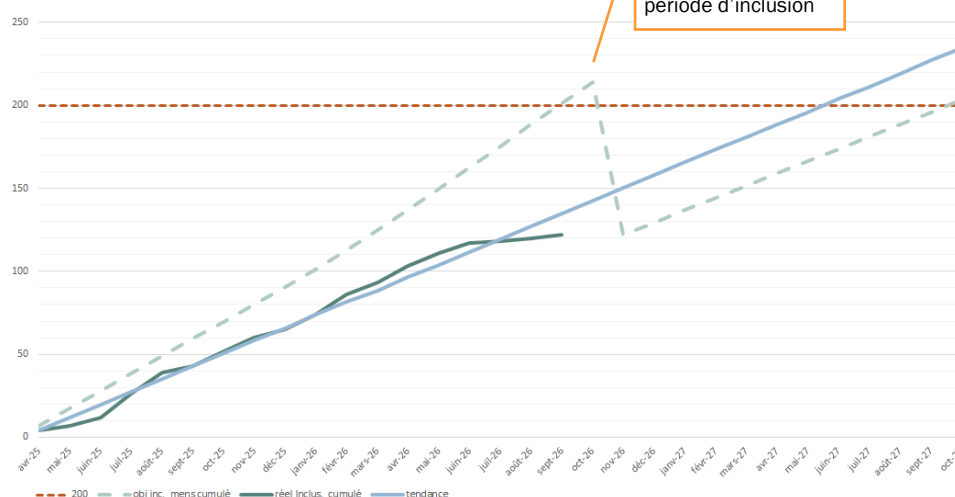
Newsletter N°6

EASY

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

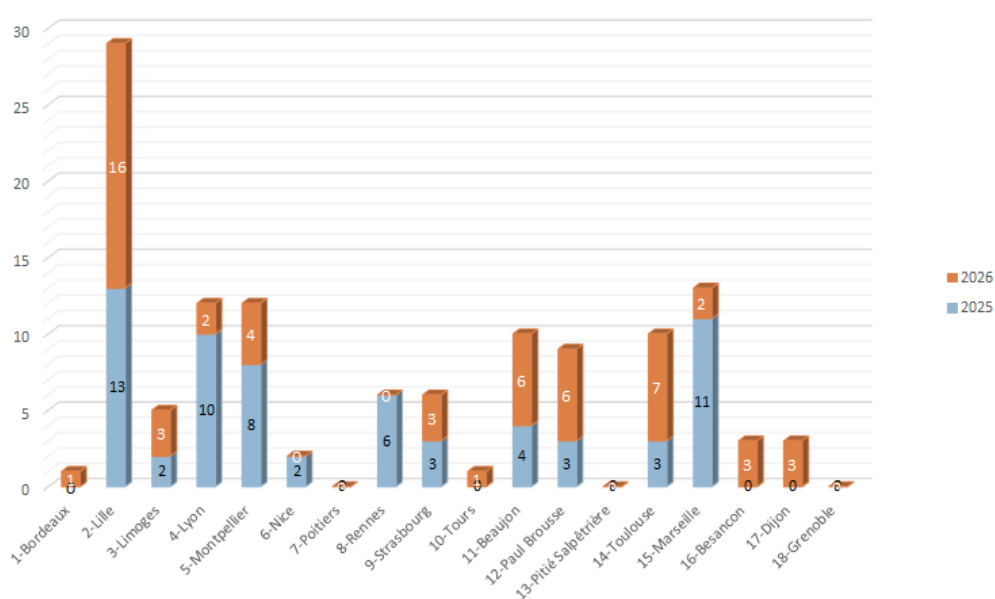


Progression des inclusions



Au 25/09/2026, **122** patients sur 200 ont été inclus dans l'étude ; soit un taux d'inclusion de **61 %**.

Inclusions par centre/an



Nous remercions l'ensemble des équipes pour leur engagement continu et leur contribution au bon déroulement de l'étude.

Sorties prématurées d'étude

Le Comité de Surveillance Indépendant a formulé des recommandations sur la conduite à tenir selon 3 groupes de situations.

1. Arrêt de toutes les procédures de l'étude, AUC et questionnaires y compris de la collecte de données dans le CRF = sortie d'étude.

Cette situation concerne :

- le décès
- le retrait de consentement
- un patient inclus à tort (non-respect d'un critère de sélection) identifié avant la première randomisation
- l'arrêt permanent de tout traitement étudié avant la première randomisation

2. Arrêt de toutes les procédures de l'étude, AUC et questionnaires mais poursuite de la collecte des données dans le CRF.

Cette situation concerne :

- une décision médicale de l'investigateur
- la décision du patient d'arrêter les procédures de l'étude sans retrait de consentement (abandon)
- l'arrêt permanent de tout traitement étudié après la première randomisation
- un patient inclus à tort identifié après la première randomisation (à l'exception du critère d'éligibilité n°3 « transplantés depuis moins de 4 semaines », décision du coordonnateur).
- **la perte de greffon**

La perte de greffon était initialement placée dans le cas N°1 c'est-à-dire considérée comme une sortie d'étude, mais lors du dépôt de l'amendement, le CPP nous a demandé de la considérer comme une situation N°2 avec poursuite de collecte de données.

3. Poursuite de toutes les procédures de l'étude

Les procédures de l'étude, AUC et questionnaires ainsi que la collecte des données dans le CRF sont poursuivies lorsque les déviations sont considérées comme mineures, par exemple :

- déviations concernant les traitements concomitants (ex. introduction d'évérolimus avec tacrolimus)
- déviations logistiques (visites manquées, échantillons biologiques absents, questionnaires incomplets)

Information patient sur la prise des traitements

Lors de la première visite, merci de vous assurer que le patient a bien compris comment prendre ses traitements Cellcept®, Advagraf® et Envarsus® : nombre de prises par jour et horaires.

Le tacrolimus (Envarsus® et Advagraf®) est à prendre une seule fois par jour tout au long de l'étude alors que le Cellcept est pris deux fois par jour les six premiers mois, puis une fois par jour chez les patients des bras B,D et deux fois par jour chez les patients des bras A,C.

VAMS

Félicitations à tous ! La qualité des prélèvements sur les dispositifs VAMS s'est nettement améliorée !

Merci de vos efforts et de votre implication !



FAQ

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.gratien@chu-limoges.fr

♦ Les échantillons

Florinha Gbaguidi
05.55.05.61.40
FlorinhaJennifer.Gbaguidi@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
avec@chu-limoges.fr

