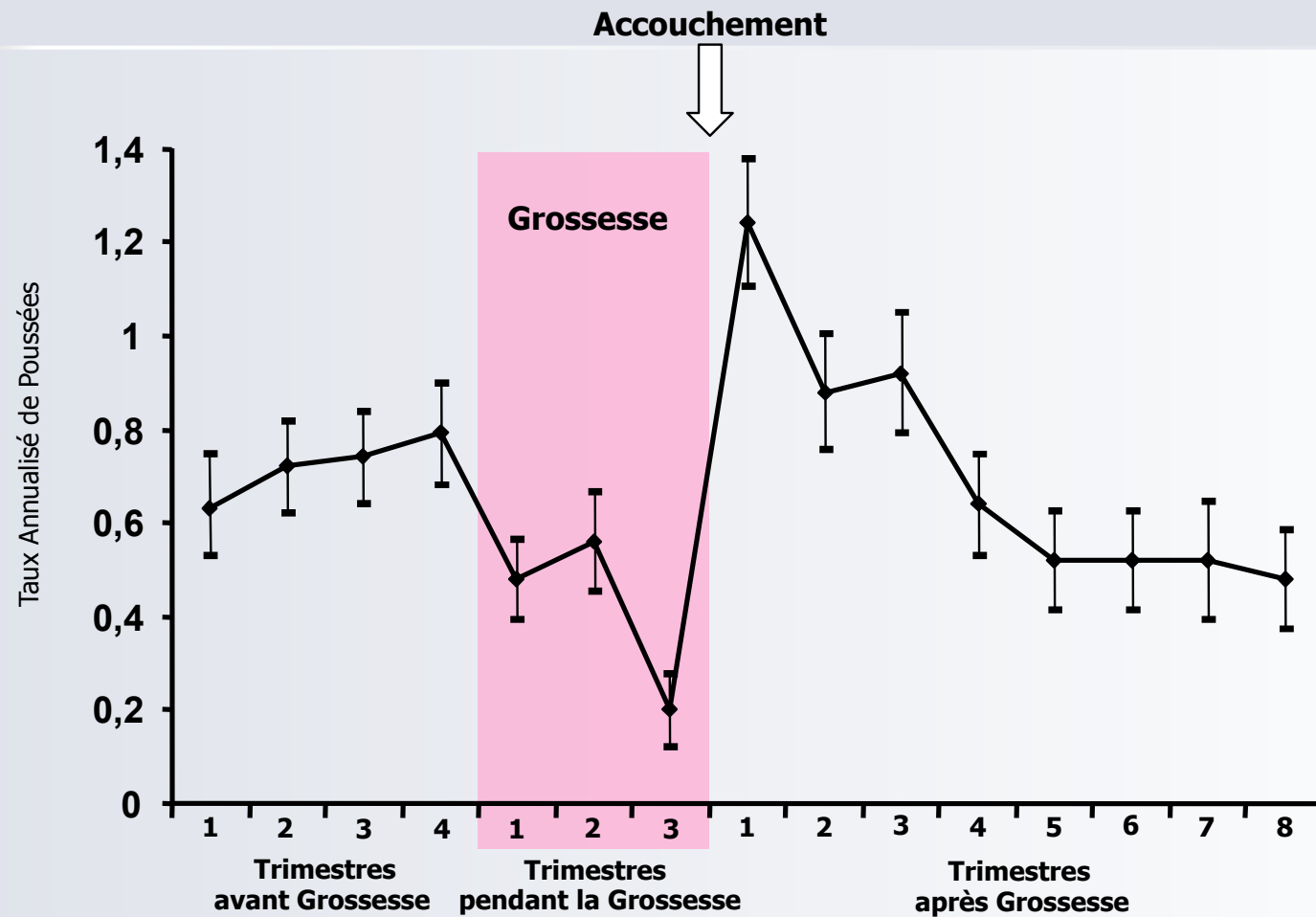




POPART'MUS

**Progestérone et Oestrogènes dans la
prévention des poussées du post-partum
au cours de la sclérose en plaques**

PRIMS : Effet de la grossesse sur les poussées



Protocole

Essai clinique multicentrique, prospectif, randomisé, en double insu, contre placebo

300 patientes en deux bras

1. Traitement continu par un progestatif per os (LUTENYL) puis un œstrogène percutané (DERMESTRIL SEPTEN) pendant 12 semaines après l'accouchement.
2. Placebos similaires.

12 semaines de traitement, puis 12 semaines supplémentaires de suivi en ouvert

Durée des inclusions : 3 ans à compter de mai 2005

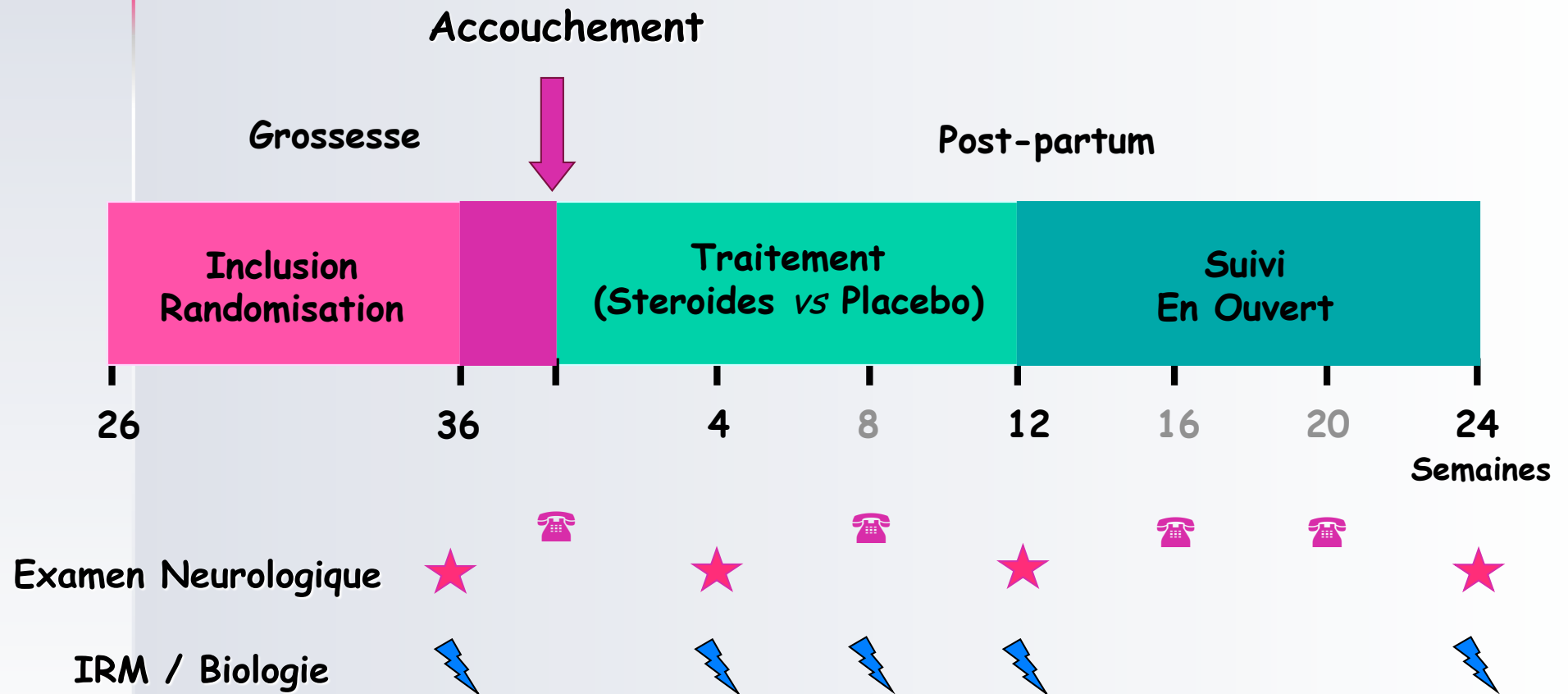
Objectif

Evaluer l'efficacité de l'association

- *d'un progestatif (LUTENYL®) et*
- *d'un œstrogène naturel (DERMESTRIL SEPTEM® patch 75 µg)*

dans la prévention des poussées du premier trimestre du post-partum au cours de la sclérose en plaques.

Agenda de l'étude



Critères d'inclusion

- Sclérose en plaques selon les critères de Mac Donald
- Forme rémittente ou secondairement progressive
- EDSS $\leq$ 6.0
- Grossesse inférieure à 36 semaines d'aménorrhée à l'inclusion

Critères d'exclusion

- Forme progressive
- Age < 18 ans
- ATCD d'infarctus du myocarde, AVC, thrombose veineuse
- ATCD de cancer du sein ou de l'utérus
- Dysfonctionnement hépatique sévère
- Hémorragie génitale inexpliquée
- *Désir d'allaitement*
- *Désir d'un traitement immunoactif dans les 24 semaines suivant l'accouchement*
- *Refus d'une contraception non hormonale*
- Participation à un autre essai thérapeutique

Critère d'évaluation principal

**Taux de poussées au cours des
12 premières semaines du post-partum**

Critères d'évaluation secondaires cliniques

- Pourcentage de patientes sans poussée au cours des 12 premières semaines du post-partum.
- Taux de poussées et pourcentage de patientes sans poussée au cours des 24 premières semaines du post-partum.
- Taux de poussées et pourcentage de patientes sans poussée au cours des semaines 12 à 24 du post-partum.

Critères d'évaluation secondaires IRM

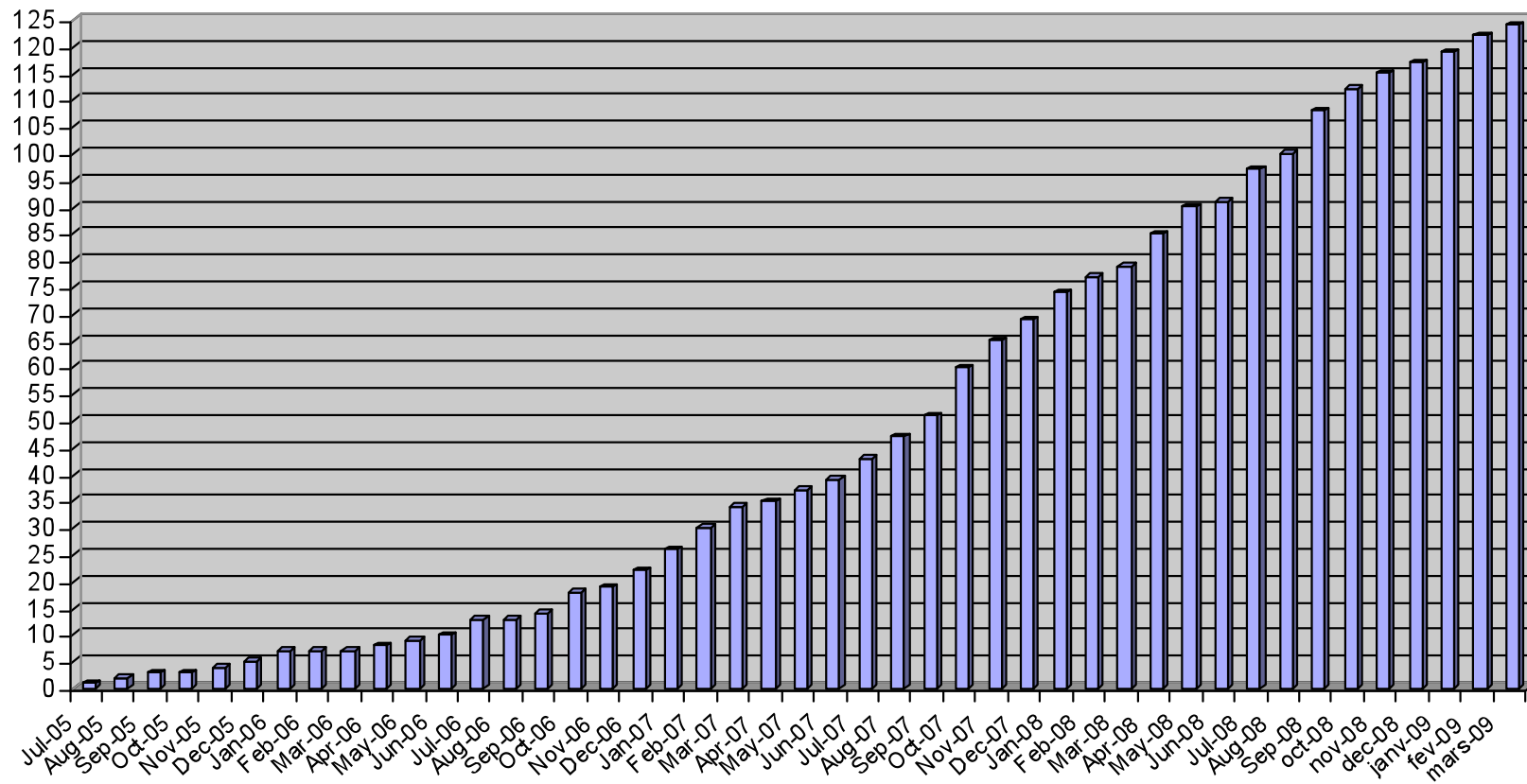
- Nombre cumulé de lésions nouvellement actives aux 4ème, 8ème et 12ème semaines (toutes les lésions prenant le Gadolinium à la 4ème semaine, et nouvelles lésions prenant le gadolinium aux 8ème et 12ème semaines, plus toute lésion nouvelle ou augmentant de taille en T2 et ne prenant pas le Gadolinium, aux 4ème, 8ème et 12ème semaines).
- Nombre cumulé de lésions prenant le Gadolinium à la 4ème semaine et de nouvelles lésions prenant le Gadolinium aux 8ème et 12ème semaines.
- Nombre d'examens avec au moins une lésion prenant le Gadolinium aux 4ème, 8ème et 12ème semaines.
- Volume des lésions prenant le Gadolinium aux 4ème, 8ème et 12ème semaines.
- Volume des lésions en T2 aux 4ème, 8ème et 12ème semaines.

Inclusions au 12/3/2009: 124 patientes

Lyon	11	Bordeaux:	2
Toulouse	10	Saint Herblain	2
Dijon	10	Chamalières	2
Clermont-Ferrand		Montbéliard	2
8		Annemasse	1
Nancy	8	Avignon	1
Nantes	7	Grenoble	
Marseille		1	
7		Paris-Val de Grâce	1
Strasbourg	7	Paris – Tenon	1
Rennes	6	Quimper	
Besançon	5	1	
Lomme	5	Chalon s/ Saône	1
Nice	4		

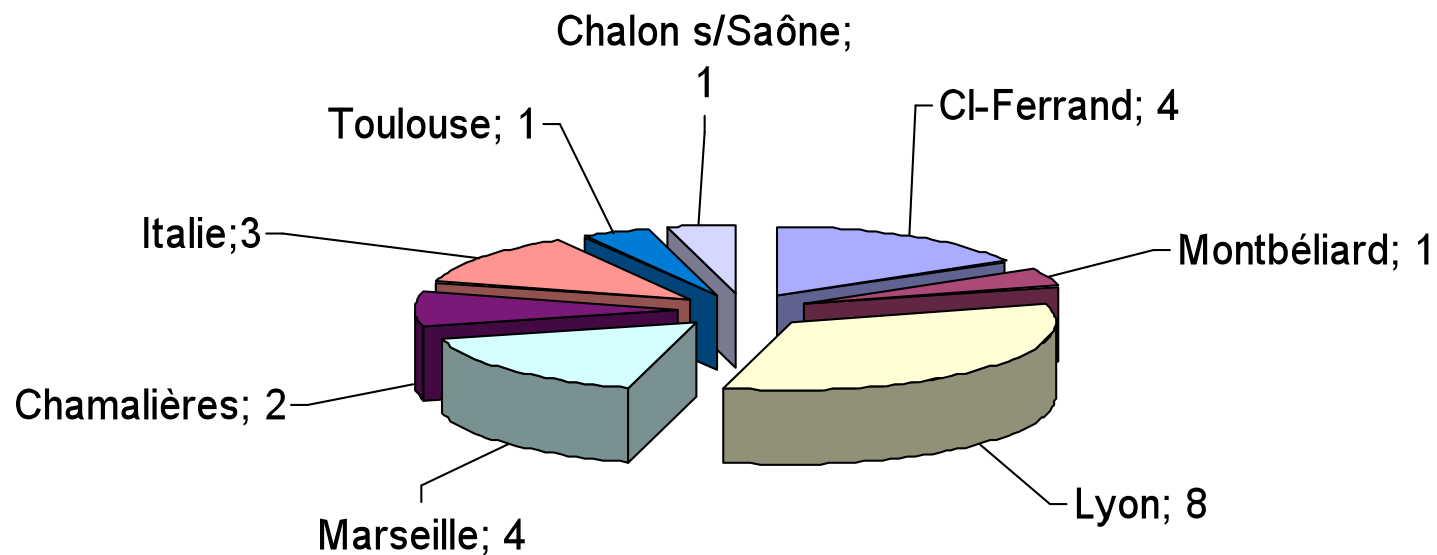
Reims 2 Italie 14

Inclusions au 12/3/2009



Inclusions au 12/3/2009

Suivi IRM : 24



Comment participer ?

Pour toute information, contacter :

Centre de Coordination EDMUS – *Dr. Iuliana IONESCU*

59 boulevard Pinel, 69677 BRON cedex – France

Tel: +33 (0)4 72 68 13 17 / Fax: +33 (0)4 72 11 93 44

popartmus@edmus.org

Toutes les informations concernant l'étude, ainsi que la note d'information, le formulaire de consentement, et les CRF, peuvent être téléchargés à cette adresse :

www.edmus.org