

**Titre complet de l'étude : ULTRA : Ustekinumab pour Le Traitement de la Rechute de l'Artérite à cellules géantes réfractaire**

**Responsable de traitement** : Centre Hospitalier Universitaire DIJON Bourgogne

**Coordonnateur** : Pr SAMSON Maxime

**Service concerné** : médecine interne

**Résumé** :

**Contexte**

L'artérite à cellules géantes (ACG) est la plus fréquente des vascularites après 50 ans. Il s'agit d'une vascularite atteignant les vaisseaux de gros calibre, en particulier l'aorte et ses principales collatérales, notamment celles du territoire carotidien externe.

Les corticoïdes constituent la pierre angulaire du traitement de l'ACG. Ils sont très efficaces mais sont généralement poursuivis 18 à 24 mois, voire davantage.

L'ustekinumab, qui est un anticorps monoclonal pourrait ainsi constituer un excellent traitement de l'ACG.

Dans cette étude, nous proposons d'évaluer l'efficacité de l'ustekinumab pour le traitement des rechutes d'ACG.

**Objectifs :**

**Objectif principal :**

Evaluer l'efficacité de l'ustekinumab en association à la prednisone pour le traitement des rechutes d'ACG.

**Objectifs secondaires :**

- 1) Évaluer la tolérance de l'ustekinumab
- 2) Évaluer la tolérance de la prednisone
- 3) Evaluer l'efficacité de l'ustekinumab associé à la prednisone

**Méthodes :**

Il s'agit d'un essai thérapeutique de phase IIb, comparatif, multicentrique, randomisé, contrôlé, en ouvert.

Les patients seront randomisés entre deux groupes :

- Un groupe contrôle : traitement par prednisone seule
- Un groupe expérimental : traitement par prednisone et ustekinumab (90 mg par voie sous cutanée)

Au total, le suivi se déroule sur 52 semaines avec 9 consultations.

**Perspective** : Réduire l'utilisation des corticoïdes, notamment lors des rechutes, est donc un objectif majeur pour améliorer le traitement des patients atteints d'ACG.

**État d'avancement** : étude en suivi

**Données concernées** : données cliniques / données biologiques / prélèvement supplémentaire de 1 tube 4 fois au cours de l'étude.

**Coordonnées du Délégué à la Protection des Données** : [dpo@ch-macon.fr](mailto:dpo@ch-macon.fr)

**Lien de la notice d'information** :

- Note information étude ULTRA