

Étude : D3461R00043 ASTER

Promoteur : AstraZeneca

Titre du protocole : Étude ASTER : Étude visant à évaluer l'efficacité du traitement par Anifrolumab en situation réelle. Étude observationnelle multinationale de l'efficacité post-commercialisation chez des patients atteints de Lupus érythémateux systémique (SLE) traités par Anifrolumab dans la pratique clinique habituelle.

Investigateur principal : Dr François CHASSET

Contact : francois.chasset@aphp.fr

Critères d'inclusion « simplifiés » :

Si patient présentant les critères suivants et intéressés pour participer à l'étude, nous contacter pour discussion de screening :

Critères d'inclusion simplifiés

- Etude de phase IV en vie réelle
- Efficacité et tolérance de l'anifrolumab en vie réelle
- Diagnostic de SLE avec prescription d'anifrolumab dans le cadre de l'indication spécifique au pays et à son remboursement
- Atteinte cutanée active
- Echec ou non éligibilité au belimumab

Critères d'inclusion :

1. Être âgé de 18 ans ou plus.
2. Répondre aux critères du SLE de l'EULAR/ACR de 2019 au moment de l'entrée dans l'étude.
3. Anifrolumab prescrit pour la première fois dans le cadre de leur traitement contre le SLE, conformément à la notice spécifique approuvée pour le pays.
4. Il est important de noter que la décision du médecin de prescrire l'anifrolumab devra avoir été prise avant toute discussion concernant l'étude.
5. Dans les pays où le remboursement de la prescription est autorisé au cas par cas, une autorisation (c'est-à-dire l'accès du patient au traitement) sera requise pour participer à l'étude.
6. Avoir donné son consentement éclairé pour participer à l'étude.
 7. Être disposé(e) à et capable de participer à toutes les évaluations et procédures requises dans le cadre de l'étude.

Critères de non inclusion :

1. Participation actuelle à un programme d'accès anticipé ou d'utilisation à titre exceptionnel de l'Anifrolumab ou à une étude clinique interventionnelle visant à évaluer un produit expérimental.
2. Exposition antérieure à l'Anifrolumab dans le cadre d'un essai clinique ou d'un programme d'accès anticipé.
3. Diagnostic documenté de glomérulonéphrite de classe III ou IV sévère ou rapidement progressive nécessitant un traitement d'induction (mycophénolate mofétil [MMF]/cyclophosphamide [CYC] + stéroïdes à forte dose), de néphrite lupique isolée de classe V ou de lupus neuropsychiatrique actif, sévère ou instable.
4. Tout autre problème qui, selon l'investigateur, limiterait la capacité d'un patient à comprendre le consentement éclairé ou à répondre aux questionnaires évaluant les PRO.