

Projet Interreg Resc/kUE

« Etude multicentrique, prospective, randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo, évaluant la spironolactone dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active (**ALDORA**) »

INTERREG 2021 HUS N°8154

À propos du projet Interreg Resc/kUE

Cofinancé par le programme Interreg V Rhin Supérieur et soutenu par l'Union Européenne, le projet Resc/kUE est le fruit d'une coopération régionale franco-germano-suisse entre sept partenaires (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Basel, Aarau, Fribourg, Mayence, Heidelberg et Predimed Technology).

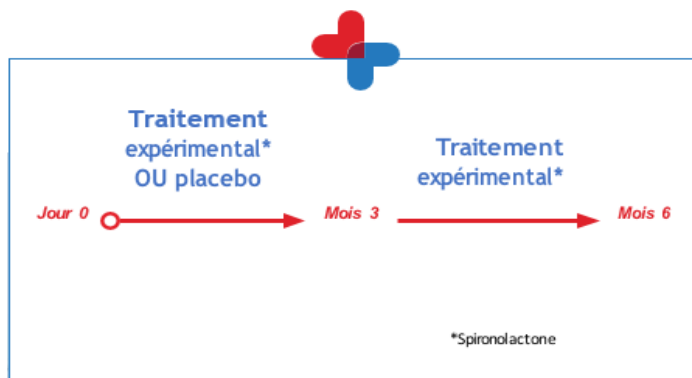
Ce projet porte sur les maladies rhumatismales inflammatoires qui touchent 2% de la population. La plus fréquente est la polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire et auto-immune. Les patients atteints ont un risque plus élevé que la population générale de développer une maladie cardiovasculaire. Ces complications cardiovasculaires telles qu'un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (AVC) sont la première cause de mortalité chez les personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde.

Aujourd'hui, les traitements cardiologiques permettent de diminuer la mortalité d'origine cardiovasculaire dans la population générale. Certains de ces traitements, comme la spironolactone¹, pourraient également être efficaces dans la polyarthrite rhumatoïde en raison de leurs actions anti-inflammatoire et anti-fibrosante et pourraient ainsi prévenir les lésions articulaires dues à l'inflammation.

L'essai clinique ALDORA

Objectif principal de l'étude : Évaluation de l'efficacité de la spironolactone chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

Essai clinique incluant 154 patients suivis pendant 6 mois. Les patients seront assignés au hasard à un traitement par spironolactone ou placebo. Le traitement par spironolactone ou placebo sera administré pendant les 3 premiers mois, après quoi toutes les personnes traitées recevront de la spironolactone (le traitement actif à l'étude) pendant 3 mois supplémentaires.



La période d'inclusion dans l'essai est de **Juin 2022 à Septembre 2025**.

¹ Spironolactone : substance utilisée depuis de nombreuses années pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Qui peut participer à cette recherche ?

Les patients qui répondent aux critères suivants peuvent participer à l'essai clinique
ALDORA :

- ✓ Adulte (à partir de 18 ans).
- ✓ Polyarthrite rhumatoïde diagnostiquée.
- ✓ Maladie active avec un score d'activité DAS28-CRP de plus de 3,2.
- ✓ Réponse insuffisante malgré un traitement de base (DMARD) stable depuis au moins 3 mois. *Un traitement DMARD est un traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate, leflunomide, hydroxychloroquine, sulfasalazine, etanercept, adalimumab, certolizumab, infliximab, golimumab, rituximab, tocilizumab, sarilumab, tofacitinib, baricitinib, filgotinib, upadacitinib).*
- ✓ Dose stable de corticostéroïdes pendant au moins 4 semaines avant l'inclusion dans l'étude.
- ✓ Méthode contraceptive efficace pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 5 jours après la fin de l'étude.

La présence de ces critères sera évaluée par votre rhumatologue participant à l'étude.

Quel est le suivi durant cette étude ?

PENDANT LA PHASE DE SUIVI DE 6 MOIS, VOUS AUREZ :

- Quatre consultations avec votre rhumatologue (visite d'information, d'inclusion, à 3 mois et à 6 mois).
- Au moins quatre appels téléphoniques avec le centre d'étude.
- Cinq analyses de sang (en cas d'anomalie biologique, d'autres analyses pourront être demandées).
- Un carnet de traitement à compléter après chaque prise de médicament.

Adresse des centres hospitaliers concernés par l'étude ALDORA

➤ France

🇫🇷 Strasbourg

**Centre de référence des maladies
auto-immunes systémiques rares
RESO**

Service de Rhumatologie
Hôpital de Hautepierre
1 avenue Molière
67098 STRASBOURG Cedex
jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr
+ 33 3 88 12 79 53

➤ Suisse

🇨🇭 Bâle

University Hospital Basel

Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
ulrich.walker@usb.ch
+41 0612659021

🇨🇭 Aarau

Medizinische Universitätsklinik

Rheumatologie
Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse 15
CH-5001 Aarau
Switzerland
Paul.Hasler@ksa.ch
+41 628384692

➤ Allemagne

🇩🇪 Fribourg

Universitätsklinikum Freiburg

Department Innere Medizin
Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie
Hugstetter Strasse 55
79106 Freiburg
stephanie.finkel@uniklinik-freiburg.de
+49 076127074490

🇩🇪 Heidelberg

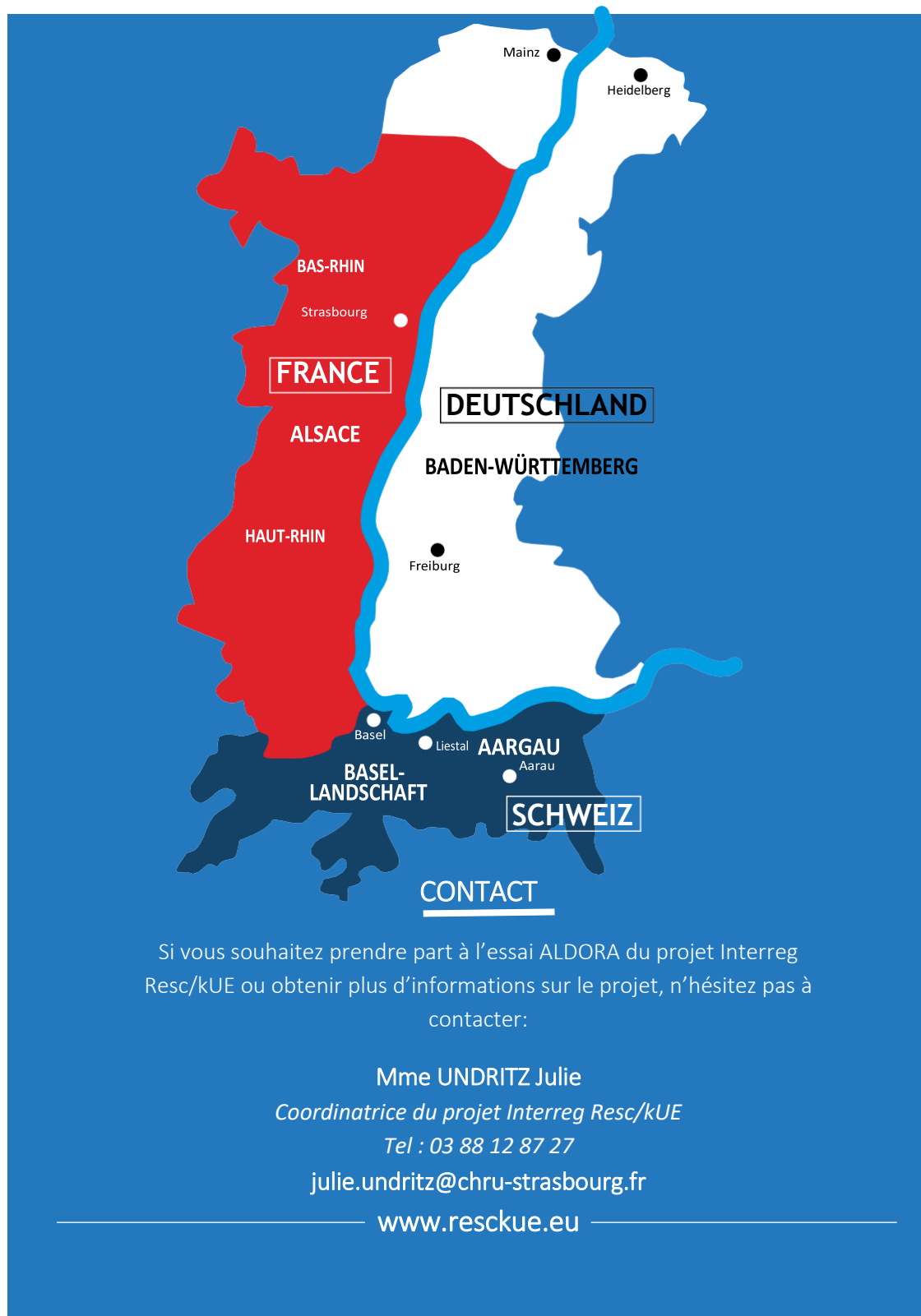
Universitätsklinikum Heidelberg

Zentrum für Innere Medizin
Klinik für Hämatologie, Onkologie und
Rheumatologie
Sektion Rheumatologie
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Hanns-Martin.Lorenz@med.uni-heidelberg.de
+49 07221352401

🇩🇪 Mayence

University Medical Center Mainz

Rheumazentrum Rheinland-Pfalz, Bad
Kreuznach
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
schwarting@uni-mainz.de
+49 06131177128



Les partenaires bénéficiaires / Projektpartner



Les partenaires cofinanceurs / Kofinanzierungspartner



Les partenaires associés / Assoziierte Partner



Interreg V Rhin Supérieur / Interreg V Oberrhein



Cofinancé par l'Union européenne
Fonds européen de développement régional (FEDER)
Von der Europäischen Union kofinanziert
Europäischer Fonds für regionale Entwicklung (EFRE)