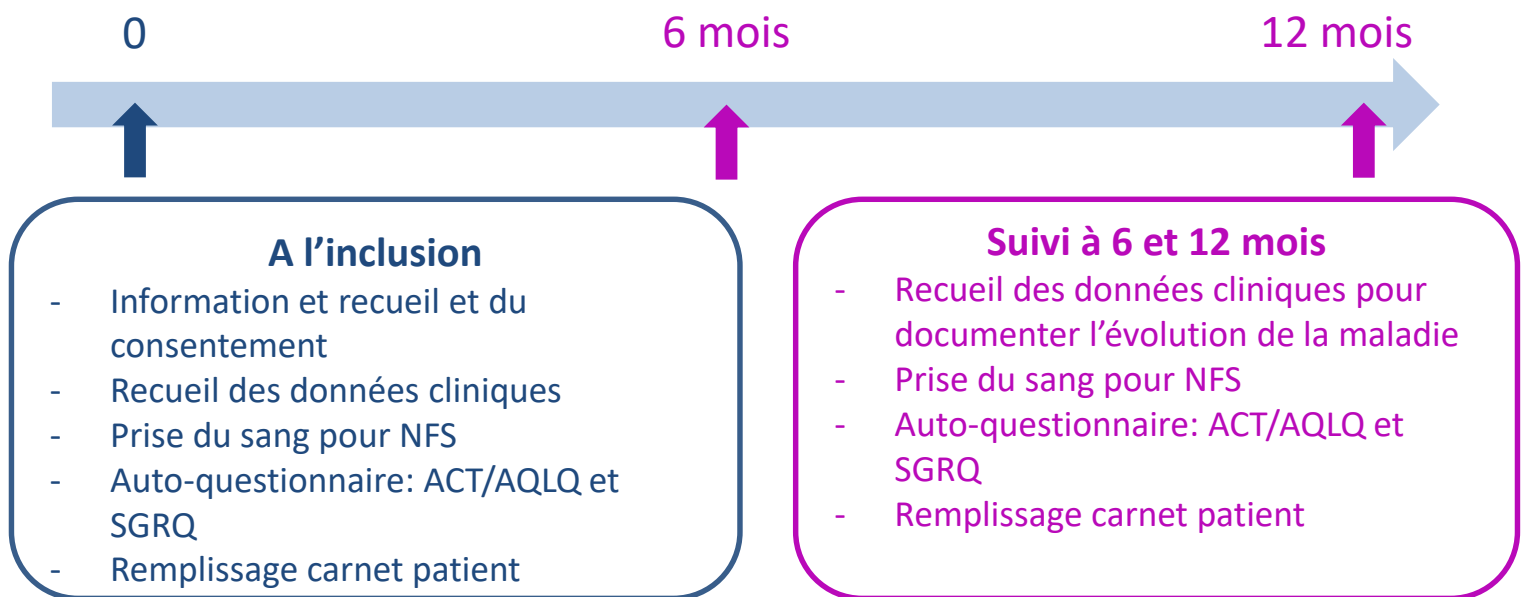


IMPACT DE L'ARRÊT DE L'OMALIZUMAB APRÈS 3 ANS DE TRAITEMENT DANS L'ASTHME SÉVÈRE ALLERGIQUE BIEN CONTRÔLÉ

- Étude de phase IV, de non infériorité, ouverte, randomisée, multicentrique, contrôlée en 2 groupes parallèles :
 - Groupe expérimental → Arrêt de l'OMA
 - Groupe contrôle → Poursuite de l'OMA
- Étude nationale multicentrique. PHRC 2018.
- 40 centres participeront dont 29 sont ouverts.
- Nombre de sujet : 234 patients à inclure jusqu'au 20/05/2024.
- Durée totale de l'étude : 48 mois
 - Période d'inclusion : 36 mois
 - Durée participation/patient : 12 mois
- Numéro EudraCT: 2020-000883-42 / NCT04763447

SCHÉMA DE LA RECHERCHE



Votre patient est éligible pour participer à SHORTEN :

- 1- Vous pouvez l'adresser au centre le plus proche de chez vous !
- 2- Si vous avez un potentiel d'inclusion \geq à 2 patients par an, vous pouvez également rejoindre l'équipe SHORTEN et ouvrir votre centre.

Pour participer à l'étude SHORTEN ou pour une mise en relation avec un centre vous pouvez contacter **Karima BOURAYOU** Karima.bourayou@aphp.fr - 01 42 16 75 81

CRITÈRES D'INCLUSION



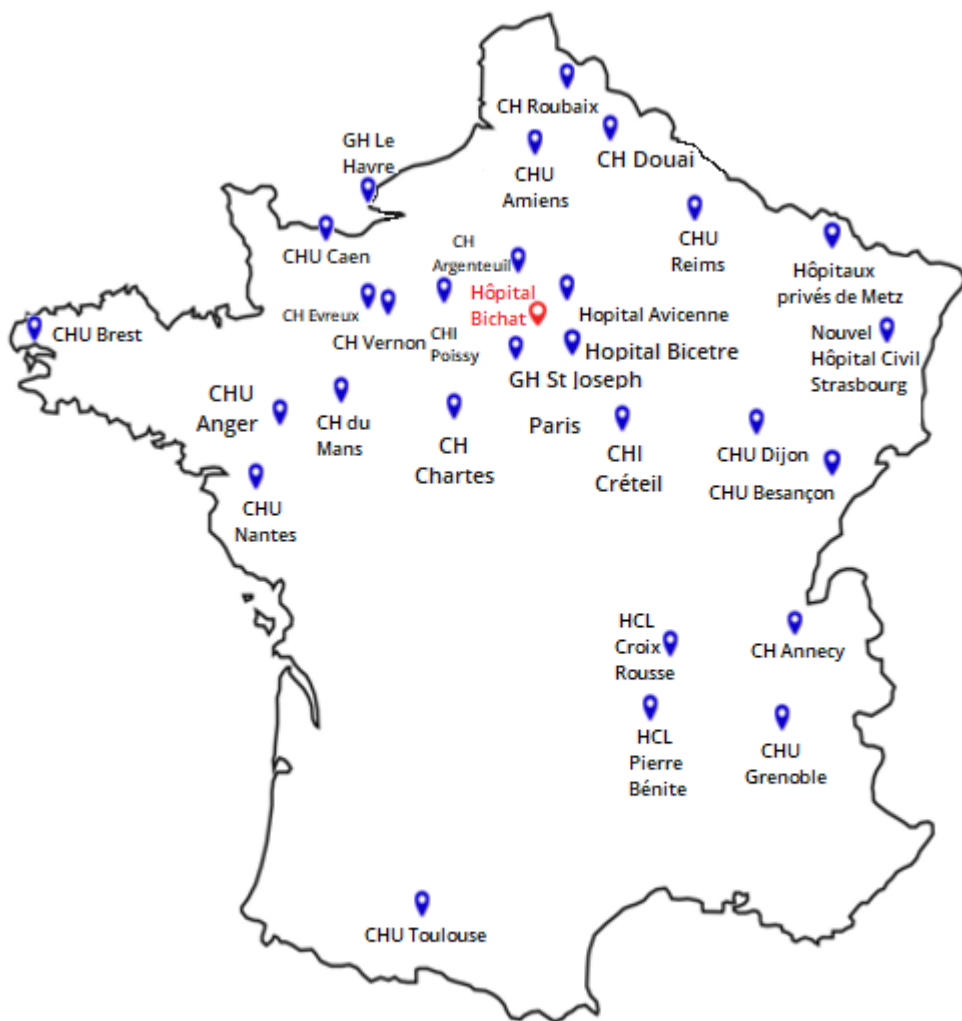
- ✓ Patients adultes >18 ans.
- ✓ Traités par OMA, prescrit par un pneumologue, depuis 33 à 63 mois pour un asthme allergique sévère.
- ✓ Bien contrôlé par le traitement (score ACT ≥ 18) et ayant présenté au maximum 1 exacerbation dans l'année précédant l'inclusion.

L'exacerbation est définie par une modification des symptômes d'asthme nécessitant une prise de corticoïdes (oraux ou injectables) pendant au moins 2 jours et/ou un doublement au minimum de la dose habituelle de corticoïdes pendant au moins 2 jours chez les patients traités au long cours.

CRITÈRES DE NON INCLUSION



- ✗ Patient refusant l'arrêt du traitement par OMA, quelle qu'en soit la raison
- ✗ Patient devant arrêter l'OMA pour une autre raison qu'un bon contrôle de l'asthme, comme un effet indésirable, un projet de grossesse ou une grossesse en cours, ou un switch prévu vers un autre traitement de palier 5.
- ✗ Patient sous curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice.
- ✗ Patient non pris en charge par l'Assurance Maladie.
- ✗ Patient dont l'adhérence aux traitements de l'asthme est considérée comme mauvaise ou douteuse par l'investigateur.
- ✗ Participation à une autre recherche interventionnelle.
- ✗ Grossesse ou allaitement.
- ✗ Refus de signer le consentement.



- Centre coordonnateur
- Centres investigateurs

CONTACTS

Promoteur

Assistance publique-Hôpitaux de Paris

Coordonnatrice

Professeuse Camille TAILLE

Cheffe de projet

Karima BOURAYOU

Karima.bourayou@aphp.fr

01 42 16 75 81

Coordonnatrice d'études cliniques

Amal GOUIDER

Amal.gouider@aphp.fr

01 42 16 75 84

Attachée de recherche clinique

Djouher DAHMANI

djouher.dahmani@aphp.fr

01 42 16 16 34