

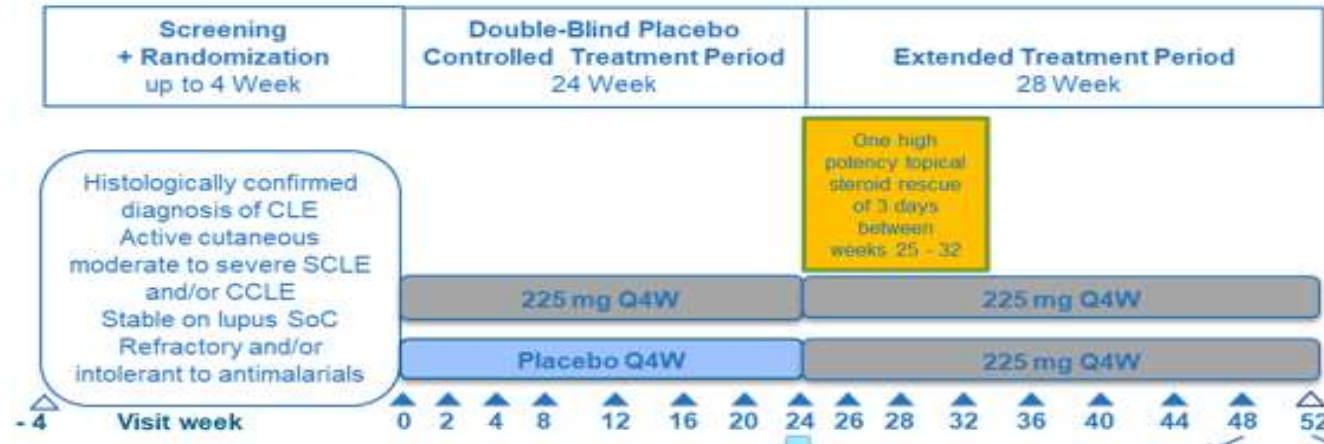
# Etude AMETHYST – Litifilimab (BIIB059)



Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) et/ou lupus érythémateux cutané chronique (LECC) actifs avec ou sans manifestations systémiques chez des patients réfractaires et/ou intolérants à un traitement antipaludéen.



Injection sous-cutanée  
1x/mois



- Etude de phase 3 randomisée contre placebo
- Tous les patients reçoivent le traitement actif à partir de la semaine 24.
- Possibilité de continuer dans une étude d'extension à l'issue des 52 semaines.

## Critères d'éligibilité:

- avoir 18 ans ou plus
- avoir reçu un diagnostic de LEC **confirmé par des examens histologiques**, avec ou sans manifestations systémiques
- présenter des **manifestations cutanées actives**
- avoir un score CLASI-A (indice d'activité et d'étendue du lupus érythémateux cutané)  $\geq 10$
- avoir un score d'activité du lupus cutané (CLA)-IGA-R  $\geq 3$  pour l'érythème
- présenter une lésion de LEC active **malgré une tentative de traitement par antipaludéens de synthèse (au moins 3 mois ou mauvaise tolérance ou C.I) +/- corticoïdes max 15mg/j +/- MTX ou MMF**

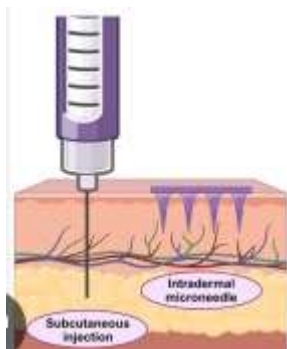
*D'autres critères d'éligibilité s'appliquent. Pour les autres traitements une période de wash-out est souvent nécessaire*

Etude active en France – 10 centres ouverts (Toulouse, Lyon, Paris, Antony, Montpellier, Marseille, Nice, Besancon, Caen)

**Renseignements: Dr François Chasset, Coordinateur national – [francois.chasset@aphp.fr](mailto:francois.chasset@aphp.fr)**

# Etude LAVENDER – Anifrolumab (D346BC00001)

Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) et/ou lupus érythémateux cutané chronique (LECC) actifs avec ou sans manifestations systémiques chez des patients réfractaires et/ou intolérants à un traitement antipaludéen.



Injection sous-cutanée  
1x/semaine anifrolumab S.C 120mg

## Critères d'éligibilité:

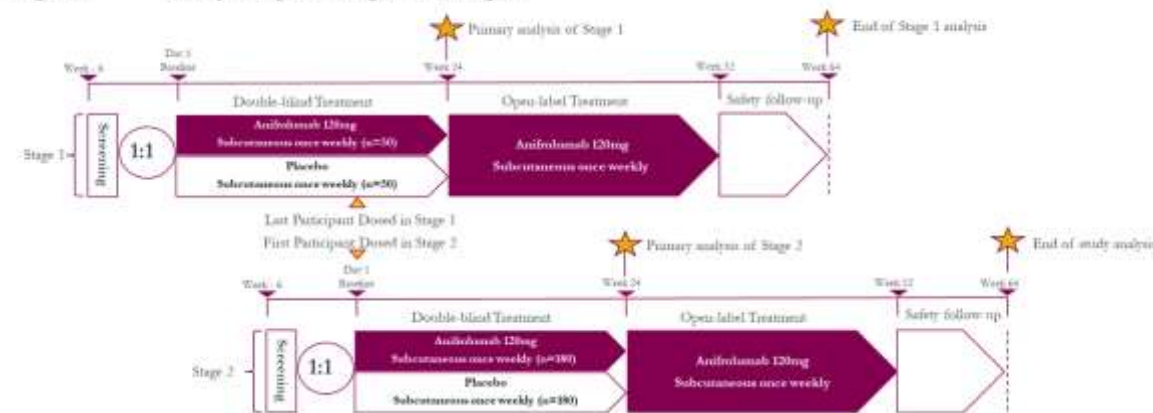
- avoir 18 ans ou plus
  - avoir reçu un diagnostic de LEC **confirmé par des examens histologiques**, avec ou sans manifestations systémiques
  - présenter des **manifestations cutanées actives**
  - avoir un score CLASI-A (indice d'activité et d'étendue du lupus érythémateux cutané)  $\geq 10$
  - avoir un score d'activité du lupus cutané (CLA)-IGA-R  $\geq 3$  pour l'érythème
  - présenter une lésion de LEC active **malgré une tentative de traitement par antipaludéens de synthèse (au moins 3 mois ou mauvaise tolérance ou C.I) +/- corticoïdes max 15mg/j +/- stable dose MTX ou MMF ou rétinoïdes ou dapsone ou azathioprine**
- D'autres critères d'éligibilité s'appliquent. Pour les autres traitements une période de wash-out est souvent nécessaire*

**Etude active en France – 10 centres ouverts (Rouen, Bordeaux, Lyon, Nantes, Nice, Paris, Toulouse)**

**Renseignements: Dr François Chasset, Coordinateur national – [francois.chasset@aphp.fr](mailto:francois.chasset@aphp.fr)**

## 1.2 Schema

Figure 1 Study Design for Stage 1 and Stage 2



➤ Etude de phase 3 randomisée contre placebo

➤ Tous les patients reçoivent le traitement actif à partir de la semaine 24.