

**PROMOTEUR**

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris  
Département de la Recherche Clinique  
et du développement, DIRC Ile de France  
1, avenue Claude Vellefaux, 75010 PARIS cedex

**INVESTIGATEURS  
COORDONNATEURS**

**Pr Jean-Yves DELATTRE  
et Dr Dimitri PSIMARAS**

Service de Neurologie, Division Mazarin,  
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, AP-HP  
47-83 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS  
Tel : 01 42 16 03 85 - Tel : 01 42 16 41 60  
jean-yves.delattre@psl.aphp.fr - dimitri.psimaras@psl.aphp.fr

**Pr Jérôme HONNORAT**

Hospices Civils de Lyon  
Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer  
Service Neurologie B  
59 boulevard Pinel, 69677 BRON Cedex - Tel : 04 72 35 78 06  
Chargée d'Etude : **Véronique ROGEMOND** - Tel : 04 72 35 58 40  
ARC : **Géraldine PICARD** - Tel : 04 72 35 58 42 - jerome.honnorat@chu-lyon.fr

**Pr Jean-Christophe ANTOINE**

CHU Saint-Etienne, Hôpital Nord - Service de Neurologie  
Avenue Albert Raimond - 42270 Saint-Priest en Jarez  
Tel : 07 77 12 78 05 - j.christophe.antoine@chu-st-etienne.fr

**URC**

URC Pitié-Salpêtrière - Charles-Foix

**Pr Alain MALLET**

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, AP-HP  
47-83 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS  
Tel : 01 42 16 05 05 - urc.pslcfx@psl.aphp.fr  
CEC : **Jessica PALMYRE**  
ARC : **Maeva CAZERES**  
Tel : 01 42 16 19 35

**Pour Inclure**

- Anticorps onco-neuronaux positifs
- Hospitalisation dans un centre de référence pour complément de bilan et inclusion + 1<sup>ère</sup> cure IgIV

	J0	J30 (± 7)	J60 (± 7)	J90 (± 7)	J120 (± 7)	J150 (± 7)	J180 (± 7)
	Inclusion + Cure 1	Cure 2	Cure 3	Cure 4	Cure 5	Cure 6	
Critères d'inclusion/ de non inclusion	R						
Consentement éclairé	R						
Histoire de la maladie/ antécédents médicaux	•						
Traitements en cours	•	•	•	•	•	•	•
Examen clinique complet	•	•	•	•	•	•	•
Enregistrement des effets indésirables (si présents)		•	•	•	•	•	•
Enregistrement vidéo	R		R				R
mRS	•	•	•	•	•	•	•
Barthel Index (BI*)	•	•	•	•	•	•	•
ECOG <sup>§</sup>	•	•	•	•	•	•	•
ICARS**	•	•	•	•	•	•	•
ONLS***	•	•	•	•	•	•	•
Bilan sanguin :							
A l'inclusion :							
Vitesse de sédimentation, Dosage IgA, b-hCG chez la femme en âge de procréer	•	•	•	•	•	•	•
A chaque visite :							
NFS, Plaquettes, CRP, Urée, T <sub>g</sub> , T <sub>g</sub> L créatinine, ALAT, ASAT, hepar, Cest-1/3	•	•	•	•	•	•	•
Bilirubine, sodium, potassium, Anticorps onco-neuronaux							
Prélèvements sanguins pour des études ancillaires	R		(R)			R	R
Ponction Lombar	•		(•)				R
ECG	•						
EMG	•						(•)
IRM cérébral	•						•

R : effectués spécifiquement pour la recherche  
• : nécessaire pour des raisons de soins  
( ) : si besoin (décision de l'investigateur)

\*BI : Barthel Index  
\*\*ICARS : International Cooperative Ataxia Rating Scale  
\*\*\*ONLS : Overall Neuropathy Limitation Scale  
§ECOG : Eastern Cooperative Oncology Scale

**ESSAI  
Iason**

Immunothérapie précoce par  
**Immunoglobulines** intraveineuses  
dans les syndromes neurologiques  
paranéoplasiques avec anticorps  
**OncoNeuronaux** bien caractérisés



**Essai multicentrique non comparatif de phase II**

**OBJECTIF PRINCIPAL**

Evaluation de l'efficacité à 3 mois d'un traitement par IgIV  
chez des patients atteints d'un SNP avec anticorps  
onco-neuronaux bien caractérisés.

**Durée totale de l'étude :** estimée à 24 mois

**Période d'inclusion :** 18 premiers mois

**Durée de participation par patient :** 6 mois

**Nombre de centres participants :** 3

**Nombre moyen d'inclusions par mois :** 1

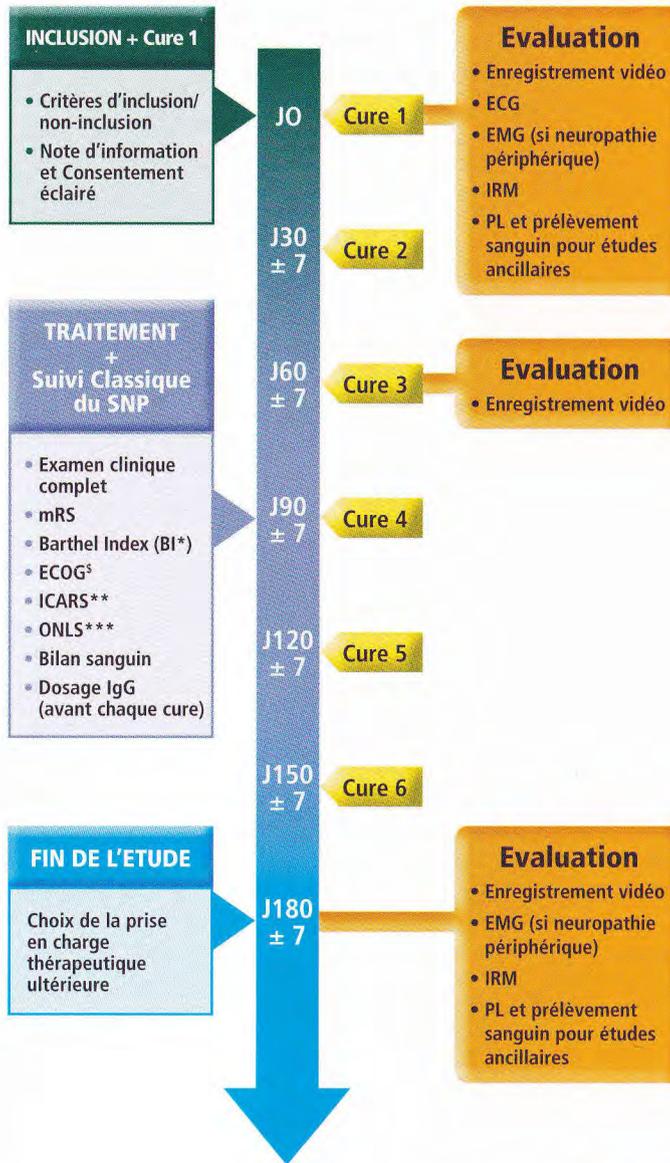
## Schéma d'étude

### CRITERES D'INCLUSION

- Age  $\geq$  18 ans sans limite supérieure
- **SNP défini**, avec des anticorps anti-Hu ou des anticorps anti-Yo ou des anticorps anti-CV2 positifs dans le sang et/ou LCR
- Score **mRS initial**  $\geq$  2 et  $<$  4
- Début des symptômes de moins de 3 mois
- **mRS 2-3 depuis moins de 3 semaines**
- **Consentement libre, éclairé et écrit signé**
- **Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire**

### CRITERES DE NON INCLUSION

- **Autre immunothérapie concomitante**
- **Contre-indication aux IgIV**
- **Déficiences sélectives en IgA**
- **Femme en âge de procréer sans contraception efficace, enceinte ou allaitante**
- **Patient sous tutelle ou curatelle**
- **Antécédents psychiatriques** ou de **maladies générales pouvant contre-indiquer le traitement**
- **Patient ne pouvant effectuer le suivi**



### CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

**Le pourcentage des patients avec amélioration clinique sur le modified Rankin Scale (mRS) après 3 mois de traitement IgIV** (amélioration définie comme la perte d'au moins 1 point sur l'échelle mRS)

### CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

**Pourcentage des patients améliorés** après traitement IgIV sur les échelles :

- **mRS** à 6 mois
- **BI\*** (mesurée par un gain de minimum 10 points) à 3 et 6 mois
- **ICARS\*\***, si ataxie cérébelleuse (perte de minimum 10 points) à 3 et 6 mois
- **ONLS\*\*\***, si neuropathie périphérique (perte de minimum 1 point) à 3 et 6 mois
- **L'absence d'aggravation neurologique** à 6 mois
- **La tolérance**

\*BI : Barthel Index

\*\*ICARS : International Cooperative Ataxia Rating Scale

\*\*\*ONLS : Overall Neuropathy Limitation Scale

§ECOG : Eastern Cooperative Oncology Scale