

# A phase IIa multicenter trial to assess the efficacy, and safety of Anakinra in patients with intravenous immunoglobulin-resistant Kawasaki disease

## KAWAKINRA

Chers Collègues, chers Amis,

Au sommaire du 1<sup>er</sup> numéro de la Newsletter du protocole KAWAKINRA :

1. Information concernant l'alerte ANSM
2. Point sur les ouvertures des centres
3. Rappel du schéma de l'étude
4. Point Pharmacovigilance
5. Les soumissions réglementaires en Espagne et en Italie sont en cours.

Bonne lecture à toutes et à tous

### 1. Information concernant l'alerte ANSM

Une alerte ANSM a été émise le 19/06/2015 en raison de la détection de dépôts de poudre blanche à la surface des seringues ou de l'aiguille de seringues pré-remplies issues de différents lots des spécialités Kineret (anakinra). Un seringue comportant une telle anomalie, ne doit pas être utilisée, et doit être rapportée à la pharmacie de l'hôpital.

Dans ce contexte, plusieurs mesures ont été prises par l'équipe promoteur :

- Une fiche de signalement de défaut qualité a été créée en cas de présence de matière solide sur les seringues de Kineret de l'étude
- Une note d'information destinée aux Pharmacies Hospitalières sera jointe à chaque envoi de KINERET.
- 1 seringue supplémentaire sera dispensée par les pharmacies hospitalières en cas de retour à domicile du patient pour remplacer une éventuelle seringue défectueuse.
- Une nouvelle version (v2) du carnet patient a été rédigée et vous sera fournie afin d'informer la personne procédant à l'injection la marche à suivre en cas d'anomalie de la seringue utilisée.

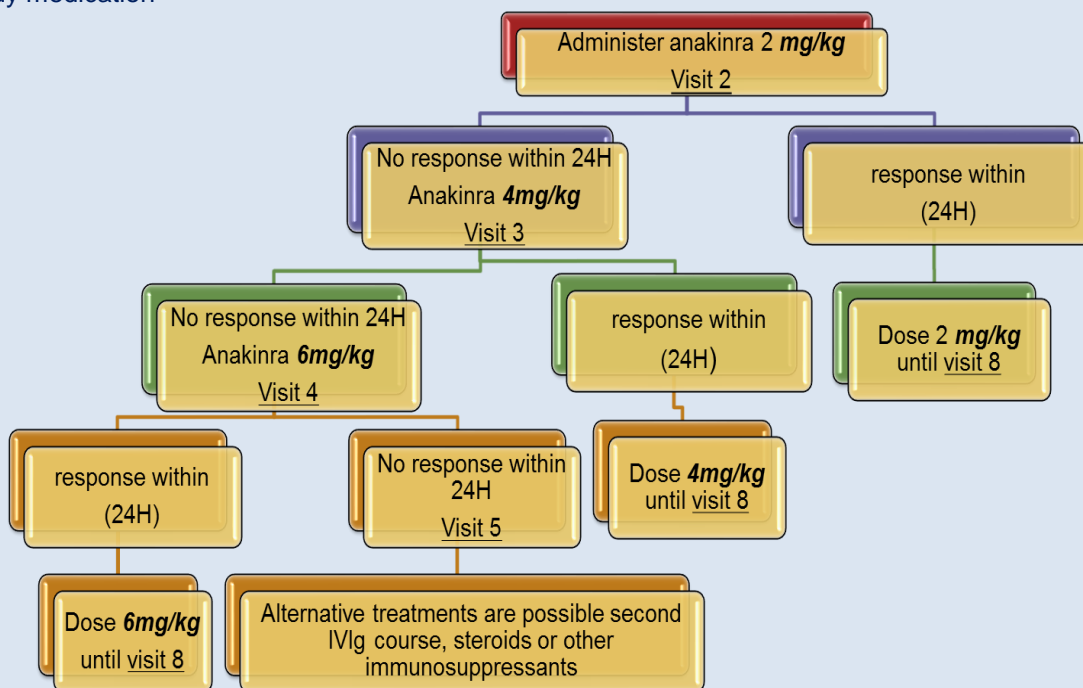
### 2. Point sur les ouvertures des centres

Centre	Investigateur principal	Date de Mise en place
001 - Hôpital Bicêtre (Le Kremlin-Bicêtre)	Pr Isabelle Koné-Paut	17/03/2015
002 - Hôpital Robert Debré (Paris)	Pr Albert Faye	13/04/2015
003 - Hôpital Antoine Béclère (Clamart)	Pr Vincent Gajdos	27/03/2015
004 - Hôpital Trousseau (Paris)	Pr Emmanuel Grimpel	En attente
005 - Hôpital Purpan (Toulouse)	Dr Stéphanie Tellier	02/04/2015
006 - CHU Estaing (Clermont-Ferrand)	Dr Etienne Merlin	13/05/2015
007 - Hôpital Mère-Enfant (Nantes)	Dr Elise Launay	24/04/2015

### 3. Rappel du schéma de l'étude

Study period	Screening	Study treatment period						Safety follow-up period**		
Visit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Days	d-2 - d-0	d0	d1	d2	d3	d5	d7	d15	d30	d45
Days of illness	d4-d13	d5-d14								
Administration of medication		Xb*	X*b	Xb	Xb	Xb	Xb	Xb		

\* Study medication



### 4. Point pharmacovigilance

La pharmacovigilance doit déclarer aux autorités compétentes les SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) et un rapport de suivi doit être rédigé et leur être envoyé dans les 8 jours civils. L'ARC devra contacter l'investigateur de manière urgente afin de récupérer des informations complémentaires (5 jours calendaires) et retourner ces informations à la Pharmacovigilance de la CRO CLINACT dans les 24 heures.

*Nous vous remercions pour votre implication dans cette étude et restons à votre disposition pour toute question.*

**MERCI DE NOUS CONTACTER**

Investigateur coordonnateur  
Pr Isabelle KONE-PAUT  
01 45 21 32 46  
[isabelle.kone-paut@bct.aphp.fr](mailto:isabelle.kone-paut@bct.aphp.fr)

Chef de Projet DRCR  
M Philippe GALLULA  
01 44 84 17 34  
[philippe.gallula@drc.aphp.fr](mailto:philippe.gallula@drc.aphp.fr)

Chef de Projet URC  
Mlle Laina N'DIAYE  
01 45 21 31 72  
[laina.ndiaye@bct.aphp.fr](mailto:laina.ndiaye@bct.aphp.fr)

Attaché de Recherche Clinique  
M Grégory ALLAIN  
01 45 21 71 39  
[gregory.allain@bct.aphp.fr](mailto:gregory.allain@bct.aphp.fr)

[CLINACT](#)

[Département  
Pharmacovigilance  
ance  
Mme Isabelle  
PIERI](#)

[Tél : 01 46 90  
27 23  
Fax : 01 45 07  
84 36](#)