

# 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 5<sup>ème</sup> numéro de la Newsletter du protocole KAWAKINRA :

1. Point sur les inclusions
2. Détails de l'amendement MS3
3. Rappel suite à des non-conformités

Bonne lecture à toutes et à tous

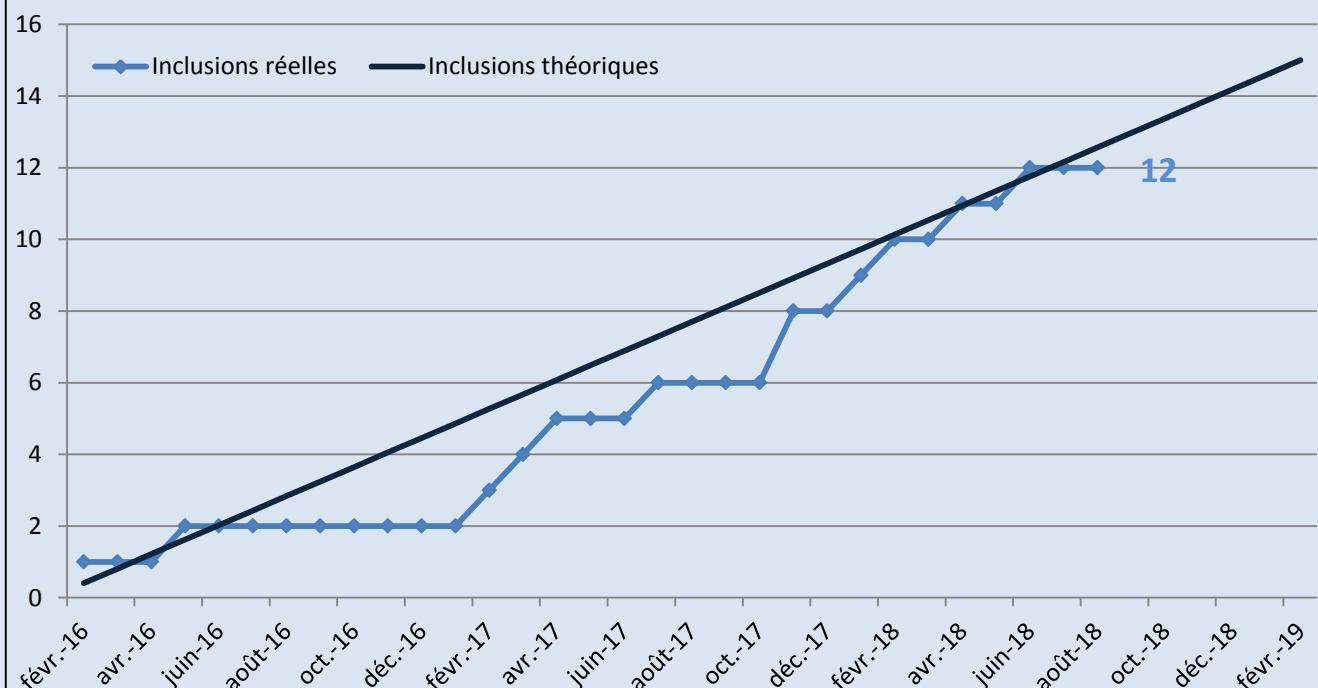
### 1. Point sur les inclusions

A ce jour **12 patients ont été inclus** dans l'étude dont **9 patients évaluable**.

**Il ne manque plus que 3 inclusions et il s'agit du dernier hiver pour se mobiliser !**

Centre	Investigateur principal	Nombre de patients inclus
001 - Hôpital Bicêtre (Le Kremlin-Bicêtre)	Pr Isabelle Koné-Paut	5
002 - Hôpital Robert Debré (Paris)	Pr Albert Faye	1
003 - Hôpital Antoine Bécclère (Clamart)	Pr Vincent Gajdos	0
005 - Hôpital Purpan (Toulouse)	Dr Stéphanie Tellier	5
006 - CHU Estaing (Clermont-Ferrand)	Dr Etienne Merlin	0
007 - Hôpital Mère-Enfant (Nantes)	Dr Elise Launay	0
013 – Hôpital Mère-Enfant (Bron)	Dr Alexandre Belot	1

### Courbe d'inclusion au 11/09/2018



## 2. Détails de l'amendement MS3

Une nouvelle version du protocole est maintenant en vigueur pour cette étude (version 4.0 du 08/06/2018).

Les modifications apportées sur le protocole sont les suivantes :

- Modification du nombre de patient prévu :

- ✓ Nombre d'inclus = 15 à 18 au lieu de 12
- ✓ Nombre de patient évaluable = 12 au lieu de 10 à 12

- Ajout d'un délai de 3 jours pour la réalisation des visites 8 (J14), 9 (J30) et 10 (J45).

- Ajout des thrombopénies dans les événements considérés comme non grave mais devant être notifiés immédiatement au promoteur (partie 10.2.3.3 du protocole).

Les notes d'information et consentement adolescent et parent ont été modifiées suite aux modifications détaillées ci-dessus. Les versions en vigueurs sont les versions 3.0 du 08/06/2018.

## 3. Rappel suite à des non-conformités

Suites aux visites de l'ARC dans les centres, des non-conformités impliquant la dispensation et l'utilisation du kineret ont été constatés. Pour les prochaines inclusions, merci de respecter les points suivants :

- ✓ La quantité de traitement suffisante pour les 15 jours de traitement doit être dispensée par la pharmacie conformément au protocole (dispensation journalière, si possible, pendant l'hospitalisation et dispensation d'une boîte ou plus pour la sortie à domicile).
- ✓ Seul le kineret fourni par le promoteur doit être administré aux patients de l'étude. En aucun cas, vous ne devez utiliser le kineret présent dans le service pour les injections dans le cadre de l'étude KAWAKINRA.

*Nous comptons sur vous pour inclure les derniers patients dans KAWAKINRA et vous remercions de votre implication et de votre participation.*

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

Chef de Projet DRCI  
Mme Mireille Toy-Miou  
01 44 84 17 43  
[mireille.toy-miou@aphp.fr](mailto:mireille.toy-miou@aphp.fr)

Coordinatrice d'Etudes Cliniques  
Mme Nadja BOUKHEDOUNI  
01 45 37 45 58  
[nadja.boukhedouni@aphp.fr](mailto:nadja.boukhedouni@aphp.fr)

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