



Protocole **COURAGE**



CONTACTS

Coordonnateur de l'étude
Dr. Nicolas JAVAUD
CréAk, centre de référence sur les angioœdèmes à kinines

Urgences - Louis Mourier - Colombes
Tél : 06 73 87 29 72 / Fax : 01 48 96 44 45

@ : nicolas.javaud@aphp.fr

Responsable Scientifique
Pr. Frédéric ADNET
SAMU 93 – Avicenne - Bobigny
EA 3409 - Université Paris 13
Tél : 01 48 96 44 08 / Fax : 01 48 96 44 45
@ : frederic.adnet@aphp.fr

Comité de pilotage
Dr. Angele SORIA
GUS, Groupe Urticaire
Dermatologie – Tenon – Paris 20^{ème}
Tél : 01 56 01 72 20 / Fax : 01 56 01 72 34
Directe : 01 56 01 70 00 puis poste 15 440
@ : angele.soria@aphp.fr

Monitoring
Anatilde PENA /Naouel BENAHMED
@ : anatilde.pena@lrb.aphp.fr
@ : naouel.benahmed@aphp.fr
U.R.C Lariboisière-St Louis - Paris 10^{ème}
Tel : 01 40 05 49 82/49 83 /Fax : 01 40 05 49 74

Monitoring – RDV pour visite à J7
Malha MEZAOUR
SAMU 93 – Avicenne - Bobigny
Tél : **06 62 93 36 08**
Fax pour inclusions : 01 48 96 44 93
@ : malha.mezaour@aphp.fr

DESIGN DE L'ÉTUDE

Essai thérapeutique prospectif, multicentrique, contrôlé, randomisé en double-aveugle, de non-infériorité
Durée de totale de l'étude : 30 mois
Nombre de patients : 240 patients

OBJECTIFS

Principal : démontrer la non-infériorité d'efficacité d'un traitement antiH1 en comparaison à une association antiH1 et corticoïdes (CT) dans le traitement de l'urticaire aiguë

Secondaires : Comparer le nbre de récurrences d'urticaire au 7^{ème} jour, le nbre de passage à l'urticaire chronique, la morbidité, le nbre de patients avec angioœdème (AE), la QoL

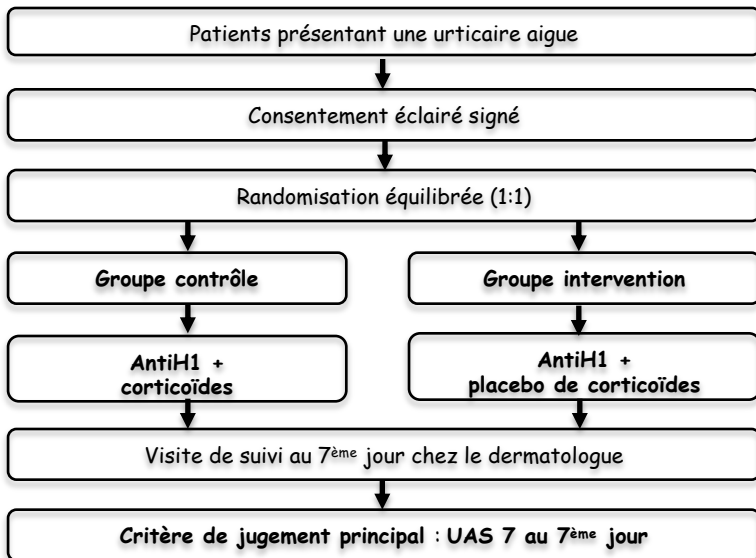
Critères d'inclusion

- Age > 18 ans
- Urticaire aiguë isolée
- Urticaire aiguë avec AE sans œdème laryngé

Critères de non-inclusion

- Grossesse ou allaitement
- Urticaire aiguë avec anaphylaxie
- AE bradykinique
- AE sans urticaire
- Œdème laryngé avec urticaire
- Corticoïdes dans les 5 jours avant
- AntiH1 (> 1 cp/j) dans les 5 jours précédents
- Omalizumab, montelukast, ciclo A
- Urticaire chronique
- Autre maladie dermatologique
- Diabète, ulcère
- Allergie connue à médic. d'étude
- Insuf. rénale ou cardiaque connue
- Contre-indic. à CT (infection)

PRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DE L'ÉTUDE



RÉCAPITULATIF DE LA PRISE EN CHARGE

Aux urgences

1. *Placebo de prednisone ou prednisone* : 1mg/kg en une prise unique **PO**, sans dépasser 120 mg (1 cp = 20 mg)
2. *Levocetirizine* 5 mg : 1 cp **PO**. Renouvelable une fois si persistance de papules ou de prurit à 30 min.

Au domicile

1. *Placebo de prednisone ou prednisone* : 40mg (2 cp) en une prise / jour **PO** pdt 3 jrs
2. *Levocetirizine* 5 mg : 1 cp 2 fois / jour pendant 7 jours (J1-J7)

Si persistance papules ou prurit, levocetirizine 5 mg : 2 cp fois 2 / jour pdt 7 jrs (J8-J14)

EN PRATIQUE – VOUS INCLUEZ UN PATIENT

Faire **signer le consentement** – notez **inclusion COURAGE** dans le dossier médical
Prendre une boîte de traitement de l'étude.

Inscrire sur le CRF papier le **numéro de randomisation** noté sur la boîte de traitement
Faxer immédiatement la **fiche inclusion** du CRF papier au 01 48 96 44 93 **après avoir noté l'identité et les coordonnées téléphoniques du patient** inclus

Envoyer par la poste le duplicata du CRF papier une fois rempli au SAMU 93 – Bobigny
Donner au patient le traitement de l'étude. Demander au patient de respecter une **observance stricte et de reporter son score UAS** sur son carnet de suivi pdt **7 jours** jusqu'au rendez-vous de suivi auprès du dermatologue