

Protocole INCYTE STPP HS1 STUDY VERNEUIL

Le service de dermatologie de la Timone à Marseille recherche pour évaluer de nouveaux traitements dans la maladie de Verneuil des patients avec les critères suivants :

Maladie stade Hurley II ou III avec lésions HS dans au moins deux 2 anatomiques avec présence d'au moins un tractus/tunnel (drainant ou non drainant) ou d'une cicatrice **et au moins 5 abcès et nodules inflammatoire** lors de la visite de screening.

Avec réponse inadéquate à au moins un des deux traitements suivants:

- Un traitement antibiotique oral d'une durée ≥ 3 mois pour le traitement de l'HS
- Un traitement biologique d'une durée de ≥ 3 mois pour le traitement de l'HS ou une intolérance démontrée ou une contre-indication à l'un de ces traitements

Il faut au moment de l'inclusion

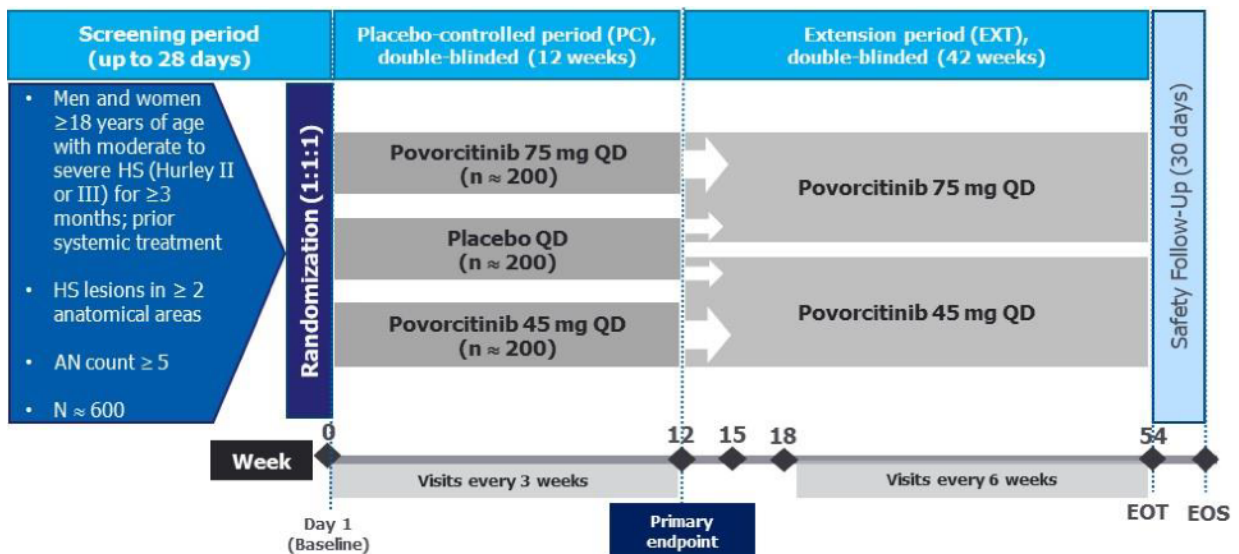
- Un arrêt de tout traitement biologique depuis au moins 12 semaines, pas d'intervention chirurgicale, de laser ou toute intervention de photothérapie dans les zones présentant des lésions HS depuis 4 semaines, arrêt de tout antibiotique depuis au moins 2 semaines, de tout traitement local (crème antibiotique, antiseptique etc) depuis 1 semaine
- Une Contraception efficace par pilule ou stérilet et port de préservatifs pour les **participants masculins**

Molécule testée :

Povorcitinib, de la famille des inhibiteurs de JAK, pris par voie orale et qui réduit l'inflammation liée à l'HS.

Tolérance du povorcitinib : céphales, acné, fatigue, nécessité d'une surveillance biologique

Schéma de l'étude



Protocole INCYTE STPP HS1 STUDY VERNEUIL

Povorcitinib versus placebo (2/3 des patients recrutés auront le povorcitinib, 1/3 un placebo mais celui-ci uniquement pendant les 12 premières semaines de l'étude) puis après 12 semaines tous les patients recevront le povorcitinib sur les 42 semaines qui suivent

Remboursement des frais de déplacement plus indemnisation possible de 25 à 35 euros par visite

Questionnaires électroniques à remplir régulièrement

Schéma de l'étude : sur 62 semaines, 15 visites seront requises sur le centre.

Programme des visites

Incyte Corporation
Protocol INCB 54707-301 Am 2

Version 3

Page 16 of 130
01 MAY 2023

Table 3: Schedule of Activities

Visit	Screening	PC Period (12 Weeks)					EXT Period (42 Weeks)						Safety Follow-Up	Section	
	Days -28 to -1	Baseline (Day 1)	Wk 3 (± 3 d)	Wk 6 (± 3 d)	Wk 9 (± 3 d)	Wk 12 (± 3 d) EOT1 (or ET1)	Wk 15 (± 3 d)	Wk 18 (± 3 d)	Wk 24 (± 5 d)	Wk 30, Wk 36 (± 5 d)	Wk 42, Wk 48 (± 5 d)	Wk 54 (± 5 d) EOT2 (or ET2)	30 d (+ 7 d) After EOT or ET (EOS)		
Administrative procedures															
Informed consent	X														8.1.1
Inclusion/exclusion criteria	X	X													5.1/5.2
Demographic data, medical history, and HS medical and treatment history	X														8.1.5
Prior/concomitant medications	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	6.6
Contact IRT	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	8.1.3
Randomization		X													8.1.2
Dispense study drug		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			6.1
Distribute trial participant card	X														8.1.4
Collect study drug and review drug compliance			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			6.4
Dispense eDiary (handheld device) and instruct participant on use	X														8.2.4
Collect eDiary (handheld device) from participant												X			8.2.4
Follow-up phone call for daily diary compliance (1 week before baseline visit and 1 week before Week 12 visit)	X					X									8.2.4.1.1.1
Study drug administration diary		Study drug administration diary to be completed daily by participant (baseline through Week 54)												6.1	
Review diary compliance		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		8.2.4.1.1.2
Qualitative exit interview (subgroup of consenting participants)						X						X			8.1.6
Medical resource utilization		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	8.2.5

Pour toute personne intéressée, contactez par mail en donnant votre nom, prénom date de naissance et votre numéro de téléphone pour que nous puissions vous rappeler

madame Fanny SIMMONET : fanny.simonnet@ap-hm.fr ou

madame Pauline CHABAS pauline.chabas@ap-hm.fr