

ESSCAPE : Efficacité et la sécurité d'emploi de la trimoduline (BT588) chez des patients adultes hospitalisés atteints de pneumonie communautaire sévère .

CRITERES D'INCLUSION

1. Consentement éclairé écrit obtenu auprès du patient
2. Patients adultes (≥ 18 ans) hospitalisés.
4. CRP ≥ 70 mg/l dans les 24 h précédant le début du traitement par le médicament expérimental.
5. Diagnostic de pneumonie active communautaire sévère (PAC) avant l'hospitalisation ou dans les 120 h suivant l'admission.
6. Preuves radiologiques (ou autres technologies d'imagerie) correspondant à une pneumonie active.
7. Insuffisance respiratoire aiguë nécessitant une VMI.
8. Le traitement par le ME doit être instauré entre 1 et 24 heures après le début de la VMI.
9. Doit recevoir le traitement de référence pour la PAC, conformément aux recommandations internationales relatives à la PAC en vigueur.

CRITERES D'EXCLUSION

1. Pour un patient en état d'incapacité
2. Femmes enceintes ou qui allaitent.
3. Patients ne souhaitant pas utiliser de méthodes fiables de contraception au cours de l'étude
4. Patients sous ECMO ou qui devraient être sous ECMO au début du traitement par le ME.
5. Pneumonie nosocomiale suspectée, y compris PAVM.
8. Patients sortis de l'hôpital dans les 14 jours précédents.
9. Neutrophiles $< 500/\text{mm}^3$ dans les 24 h précédant le début du traitement par le ME.
10. Plaquettaire $< 50\,000/\text{mm}^3$ dans les 24 h précédant le début du traitement par le ME.
11. Hémoglobine < 7 g/dl dans les 24 heures précédant le début du traitement par le ME.
12. Maladie hémolytique connue.
13. Thrombose connue ou événements thromboemboliques (ETE) ou antécédents médicaux connus d'ETE
p. ex : AVC, AIT, IDM, EP et thrombose veineuse profonde dans les 3 mois précédant la sélection.
14. Patients particulièrement à risque d'ETE
p. ex : antécédents de thrombophilie, immobilisation permanente ou paralysie permanente des membres inférieurs.
15. Dialyse ou insuffisance rénale sévère avec un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) < 30 ml/min/1,73 m² dans les 24 h précédant le début du traitement par le ME
16. Insuffisance rénale terminale ou glomérulosclérose segmentaire et focale primaire connue.
17. Maladies pulmonaires sévères connues interférant avec le traitement pour la PAC
p. ex : BPCO GOLD III ou IV, pneumopathie interstitielle sévère [y compris fibrose pulmonaire idiopathique], mucoviscidose, tuberculose active, bronchectasie chroniquement infectée ou cancer du poumon actif).
18. Insuffisance cardiaque décompensée connue (NYHA III–IV).
19. Cirrhose hépatique sévère préexistante (Child Pugh ≥ 10), insuffisance hépatique sévère (Child Pugh ≥ 10) ou carcinome hépatocellulaire.
20. Intolérance connue à des protéines d'origine humaine ou réactions allergiques connues aux composants de la trimoduline ou du placebo.
21. Carence sélective en immunoglobuline A (IgA) par anticorps connus contre l'IgA.
23. Espérance de vie < 90 jours, en raison de pathologies liées à la PAC.
24. IMC ≥ 40 kg/m², ou IMC < 16 kg/m².
25. Traitement connu incluant des préparations d'immunoglobuline polyvalentes de 1g/kg au cours des 21 derniers jours précédant le début de traitement avec l'IMP.
26. Traitement connu incluant de la fluoroquinolone, au cours des 2 derniers jours avant la sélection.
27. Tout type d'interféron au cours des 21 derniers jours précédant la sélection.
28. Traitement immunosuppresseur en cours autre que les immunosuppresseurs recommandés pour le traitement de la pneumonie active.
29. Participation à une autre étude clinique interventionnelle dans les 30 jours précédant le début de traitement.
30. Salarié ou proche parent d'un salarié de l'organisme de recherche sous contrat, du centre ou de Biotest.