

## Pourquoi participer à cette étude ?

L'association du méthotrexate et de la metformine pourrait permettre de mieux contrôler les symptômes de votre polyarthrite, par rapport à un traitement par Methotrexate seul.

Ainsi, vous pourriez diminuer plus facilement les corticoïdes fréquemment utilisés en début de traitement, et éviter l'utilisation de traitements plus puissants.

En participant à cette étude innovante, vous contribuerez à une amélioration probable de la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde.

## Vous souhaitez participer ?

### Deux possibilités :

- Vous-même ou votre rhumatologue pouvez contacter le centre coordonnateur de METorMET<sup>2</sup> (CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, service de rhumatologie) au 05 56 79 49 19 ou par mail : [steeve.brousseau@chu-bordeaux.fr](mailto:steeve.brousseau@chu-bordeaux.fr)
- Votre médecin peut contacter le centre investigateur le plus proche de chez vous (liste ci-après).

## Et les résultats de l'étude ?

Une fois l'étude METorMET<sup>2</sup> terminée, nous pourrons vous en communiquer les résultats.

## Liste des centres participants

### CHU de BORDEAUX

Pr Christophe RICHEZ (coordonnateur)

### CHU de TOULOUSE

Pr Adeline RUYSEN-WITRAND

### CHU de MONTPELLIER

Pr Jacques MOREL

### CHU de LIMOGES

Pr Pascale VERGNES-SALLES

### CH de LIBOURNE

Dr Stéphanie DUBLANC

### CH Jean Rougier de Cahors

Dr Slim LASSOUED

### CHR ORLEANS La Source

Dr Carine SALLIOT

### CHU de BREST

Pr Alain SARAUX

### CH du Mans

Dr Emmanuelle DERNIS

### CH de PAU

Dr Vincent GERMAIN

### CH de MORLAIX

Dr Catherine LE HENAFF-BOURHIS

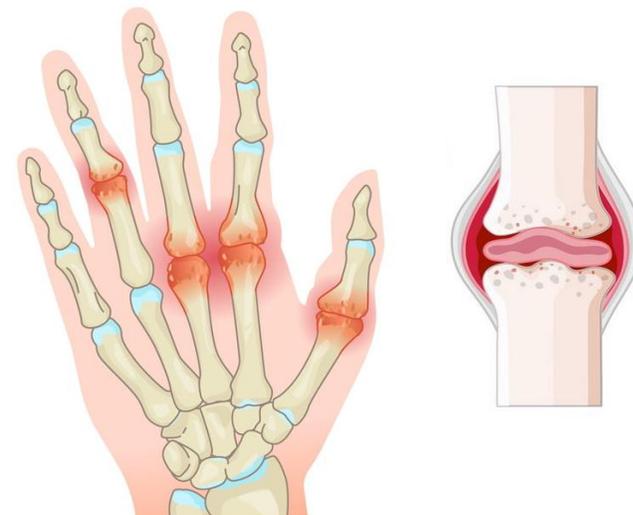
## METorMET<sup>2</sup>

*Essai clinique randomisé multicentrique en double insu comparant l'association de metformine et de méthotrexate au méthotrexate seul chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde naïfs de méthotrexate*

*Vous êtes atteints de Polyarthrite Rhumatoïde ?*

*Vous devez débuter un traitement par méthotrexate ?*

*L'étude METorMET<sup>2</sup> peut vous intéresser...*



## Qu'est ce que l'étude METorMET<sup>2</sup> ?

Le Méthotrexate est le traitement de fond de 1<sup>ère</sup> intention pour la PR, et c'est pour cela que votre rhumatologue vous le propose. La metformine est le médicament le plus prescrit pour traiter les patients atteints de diabète de type 2. Des études récentes ont montré que la metformine présentait aussi des propriétés anti-inflammatoires.

**METorMET<sup>2</sup>** a pour objectif de tester l'efficacité de **l'association méthotrexate - metformine** sur la diminution de l'activité de la polyarthrite rhumatoïde (PR) chez des patients qui débutent le Méthotrexate.

**METorMET<sup>2</sup>** va inclure 128 patients répartis en 2 groupes tirés au sort avec des patients traités par Méthotrexate et Metformine, et d'autres traités par Méthotrexate seul. L'étude va se dérouler dans 9 centres hospitaliers français, et chaque patient sera suivi pendant les 24 mois qui suivent le démarrage de son traitement.

**METorMET<sup>2</sup>** est une étude promue par le CHU de Bordeaux et dont le médecin coordonnateur est le Pr Christophe RICHEZ.

## En pratique...

2 groupes de 64 patients seront constitués après tirage au sort (ou randomisation):

- **G1: Méthotrexate + Metformine**
- **G2: Méthotrexate + Placebo de la Metformine (= Méthotrexate seul)**

Ni vous, ni le médecin investigateur ne vont connaître les résultats du tirage au sort avant la fin de l'étude. Tous les patients de l'étude vont donc bénéficier de la même prise en charge.

Chaque patient sera suivi pendant une période de 2 ans avec un rythme de visite suivant les standards pour la PR:

- Visite d'identification (pré-inclusion),
- Visite de démarrage du traitement (inclusion),
- Visite de suivi à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois.

Toutes les visites se dérouleront dans votre hôpital le plus proche.

Le Méthotrexate sera délivré en officine et la metformine (ou son placebo) lors de votre venue à l'hôpital.

Lors de chaque visite, vous devrez répondre à un questionnaire et une prise de sang sera effectuée pour permettre la réalisation de travaux de recherche.

Toutes les données récoltées seront anonymisées.

## Bon à savoir

- Le profil de tolérance de ces deux médicaments, vieux de plus de 50 ans, est parfaitement connu.
- La metformine ne causera pas de problème de baisse de la glycémie car elle ne stimule pas la production d'insuline.
- La metformine et le Méthotrexate n'ont jamais fait l'objet d'inquiétudes concernant leur potentielle interaction. Ces traitements sont régulièrement associés, car certains patients atteints de polyarthrite rhumatoïde peuvent développer un diabète de type 2.
- Si vous souhaitez arrêter votre participation au cours de l'étude ou si vous décidez de ne pas participer à cette étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible de la part de votre rhumatologue.

## Et si j'accepte de participer à l'étude ?

Avant de participer vous recevrez la note d'information de l'étude. Vous êtes invité(e) à la lire avec attention. Si vous consentez à participer à METorMET<sup>2</sup>, une 1<sup>ère</sup> consultation sera organisée dans le centre le plus proche de chez vous.