Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

DEXAML03

Essai de phase III, contrôlé, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'addition de la dexaméthasone à la chimiothérapie de rattrapage versus la chimiothérapie de rattrapage seule chez les patients atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde réfractaire ou en rechute

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer si l'ajout de la dexaméthasone au traitement standard de rattrapage améliore de façon significative la survie globale à 60 mois.

Objectifs secondaires

Évaluer l'effet de la dexaméthasone sur la rémission complète et la rémission complète avec récupération hématologique incomplète.
Évaluer la réponse au traitement.
Évaluer la présence de maladie résiduelle minimale.
Évaluer le nombre de patients qui ont une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques.
Évaluer la survie globale.
Évaluer la durée de rémission.
Évaluer la survie sans rechute.
Évaluer la survie sans événements.
Évaluer la qualité de vie à l'aide du questionnaire sur la qualité de vie des patients ayant une leucémie.
Évaluer la sécurité de la dexaméthasone et le nombre d'événements indésirables.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :

- Bras A : les patients reçoivent un traitement au choix parmi les suivants :
  Soit de la dexaméthasone IV de J1 à J3 de chaque cure associée à une chimiothérapie intensive de type amsacrine-cytarabine IV de J1 à J4 de la 1re cure en phase
  d'induction ; puis de J1 à J3 jusqu'à 3 cures en phase de consolidation.
  Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
  Soit de la dexaméthasone IV de J1 à J3 de la 1re cure puis à J1 de chaque cure, associée à de l'azacitidine de J1 à J7 de chaque cure.
  Le traitement est répété tous les 28 jours en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

- Bras B : les patients reçoivent un traitement laissé au choix de l'investigateur :
  Soit une chimiothérapie intensive de type amsacrine-cytarabine IV de J1 à J4 de la 1re cure en phase d'induction puis de J1 à J3 jusqu'à 3 cures en phase
  de consolidation.
  Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.
  Soit de l'azacitidine de J1 à J7 de chaque cure de 28 jours. Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Leucémie myéloïde aiguë (LAM) réfractaire à une chimiothérapie d'induction (au moins 2 cycles de chimiothérapie cytotoxique dont 1 avec une anthracycline et de la cytarabine).

3 LAM persistante documentée par aspiration de moelle osseuse au moins 28 jours après le jour 1 du 1er ou 2ème cycle de chimiothérapie d'induction.

4 Réémergence d'au moins 5% de blastes leucémiques dans la moelle osseuse ou d'au moins 1% de blastes dans le sang périphérique non attribuable à d'autres causes (régénération médullaire) dans un délai inférieur à 90 jours après la première rémission complète et la rémission complète avec récupération hématologique incomplète.

1. OU Leucémie myéloïde aiguë en première rechute définie par la réémergence d'au moins 5% de blastes leucémiques dans la moelle osseuse ou d'au moins 1% de blastes dans le sang périphérique non attribuable à d'autres causes (régénération médullaire) au moins 90 jours après la première rémission complète et la rémission complète avec récupération hématologique incomplète obtenue après un ou deux cycles (maximum) de chimiothérapie cytotoxique ayant comporté au moins un cycle combinant une anthracycline avec de la cytarabine (au minimum 100 mg/m²/j pendant 7 jours). Le nombre de cycles de consolidation de la rémission complète et la rémission complète avec récupération hématologique incomplète n'est pas limité. La rechute survenant après ou pendant le traitement de maintenance par thérapies ciblées, à l'exception des agents hypométhylants (decitabine, azacitidine), pourra être incluse.

5 Indice de performance ≤ 2 (OMS).

6 Fonction hépatique : bilirubine sérique ≤ 1,5 LSN et transaminases ≤ 2,5 x LSN (≤ 5x LSN dans le cas de métastase hépatique).

7 Fonction cardiaque : fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 50%.

8 Fonction rénale : clairance de la créatinine : ≤ 150 µmol/L.

9 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins 3 mois après la fin du traitement à l'étude.

10 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 14 jours précédant le début du traitement à l'étude.

11 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

12 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Leucémie aigüe promyélocytaire 3.

2 Leucémie myéloïde aiguë avec chromosome Philadelphie ou réarrangement BCRABL1 ou crise blastique d'une leucémie myéloïde chronique.

3 Atteinte leucémique du système nerveux central connue ou suspectée.

4 Infection sévère non contrôlée au moment de l'inclusion.

5 Antécédent de cancer non contrôlé depuis au moins deux ans. Les patients ayant un carcinome cutané basocellulaire ou un carcinome in situ du col utérin sont autorisés.

6 Contre-indication formelle aux glucocorticoïdes.

7 Contre-indication au traitement par amsacrine-cytarabine et par azacitidine.

8 Plus de 2 cycles de chimiothérapie d'induction de première ligne.

9 Traitement anti-leucémique expérimental, cytotoxique ou ciblé dans les 14 jours précédant la randomisation à l'exception de l'hydroxyurée.

10 Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques dans les 90 jours avant la randomisation ou traitement immunosuppresseur pour la prophylaxie de la maladie greffon contre l'hôte ou maladie greffon contre l'hôte dans les 2 semaines avant la randomisation.

11 Toxicités non revenues à un grade ≤ 2 liées aux thérapies antérieures (ex : chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie).

12 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole ou interférer avec l'évaluation des résultats de l'étude.

13 Habiter en dehors des limites géographiques de couverture des centres investigateurs.

14 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle ou sous Aide Médicale d'Etat.

15 Sérologie VIH, HTLV, VHB ou VHC positive.

16 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2020
Fin estimée des inclusions : Septembre 2024
Nombre de patients à inclure : 142

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Norbert VEY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Christian RECHER
CHU Toulouse - Hôpital Purpan

Promoteur(s)

CHU Toulouse

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**