

**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".



## VERLEN

**Etude de phase II évaluant le lénalidomide combiné au tafasitamab associé au rituximab en 1ère ligne de traitement chez des patients présentant un lymphome diffus à grandes cellules B, âgés de 80 ans et plus**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Thème spécifique :** Sujets Agés

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Evaluer l'efficacité du tafasitamab et du lénalidomide associés au rituximab.

## Objectifs secondaires

---

Evaluer la tolérance.

Evaluer l'efficacité.

Evaluer le taux de réponse global après 3 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement.

Evaluer le taux de réponse métabolique complète après 3 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement. Evaluer le taux de réponse métabolique complète et le taux de réponse global après 6 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement.

Evaluer la tolérance aux produits à l'étude des patients ayant arrêté le traitement à l'étude et commencé le traitement standard.

Evaluer la réponse au traitement standard chez les patients ayant arrêté le traitement à l'étude et commencé le traitement standard.

Evaluer la qualité de vie gériatrique à l'inclusion, après 3 cycles, à la fin traitement et tous les 6 mois pendant 2 ans.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patients reçoivent le lénalidomide par VO combiné au tafasitamab en perfusion IV associé au rituximab en perfusion IV.

Les traitements (lénalidomide, tafasitamab et rituximab) sont répétés pendant 6 cures à 28 jours d'intervalle. Puis les patients reçoivent une combinaison de lénalidomide et tafasitamab pendant 6 cures additionnelles en l'absence de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Age  $\geq$  80 ans.
- 2 Lymphome B diffus à grandes cellules CD20+ confirmé histologiquement incluant tous les sous-types cliniques.
- 3 Lymphome à cellules B de haut grade non précédemment traité.
- 4 Maladie confirmée par TEP.
- 5 Stade Ann Arbor I, II, III, IV.
- 6 Indice de performance ECOG  $\leq$  2.
- 7 Espérance de vie d'au moins 3 mois.
- 8 Capacité de recevoir une prophylaxie adéquate et/ou une thérapie contre les événements thromboemboliques.
- 9 Capacité de recevoir un traitement par R-miniCHOP. Contraception efficace pour les hommes en âge de procréer, y compris ceux ayant subi une vasectomie réussie.
- 10 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 11 Consentement éclairé signé.
- 12 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $>$  1 G/L ou plaquettes  $>$  100 G/L.
- 13 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $>$  30 ml/min, formule de Cockcroft-Gault.
- 14 Fonction hépatique : bilirubine totale  $<$  30  $\mu$ mol/l, transaminases  $<$  2.5 x LSN.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Toute autre type histologique de lymphome, y compris le lymphome de Burkitt.
- 2 Tout antécédent de lymphome à petite cellule B traité ou non traité.
- 3 Envahissement méningé ou du système nerveux central du lymphome.
- 4 Pathologie sérieuse évolutive.
- 5 Tout antécédent de cancer au cours des 5 dernières années, à l'exception des tumeurs de la peau non mélanomateuse et du carcinome cervical de stade 0.
- 6 Traitement avec un médicament expérimental dans les 30 jours avant le début du traitement et pendant l'étude.
- 7 Traitement par un anticorps monoclonal anti-CD20/anti-CD19 ou alemtuzumab dans les 3 mois précédant le début du traitement.
- 8 Antécédent de réaction allergique ou d'hypersensibilité de grade  $\geq$  3 au thalidomide.
- 9 Contre indication aux glucocorticoïdes à forte concentration.
- 10 Neuropathie  $\geq$  grade 2 ou douloureuse.
- 11 Sérologie VIH, VHC ou VHB positive.
- 12 Patient privé de liberté ou placé sous contrôle judiciaire.
- 13 Patient sous tutelle.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Décembre 2021

Fin estimée des inclusions : Juin 2024

Nombre de patients à inclure : 71

## Informations complémentaires

---

*Essai académique, synopsis français non disponible.*

Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.

Informations : [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Frédéric PEYRADE  
Investigateur principal

### > Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Hacène ZERAZHI  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Pr. Benoit TESSOULIN  
CHU de Nantes

## Promoteur(s)

---

# The Lymphoma Academic Research Organisation (LYSARC)

*Dernière mise à jour le 19 mars 2024*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)