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".

ICC APL STUDY 2

Etude multicentrique combinant le trioxyde d'arsenic (ATO) et l'acide rétinoïque all-trans (ATRA) pour les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë à risque standard récemment diagnostiquée

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité et la toxicité, d'un traitement associant le trioxyde d'arsenic (ATO), l'acide tout-trans rétinoïque (ATRA) et le gemtuzumab ozogamycine (GO) chez des enfants et des adolescents nouvellement diagnostiqués d'une leucémie aiguë promyélocytaire de haut risque.

Résumé / Schéma de l'étude

Après un traitement d'induction associant ATO et ATRA +/- GO en fonction de la stratification du risque, les patients recevront 4 blocs de consolidation à base d'ATO/ATRA. Il s'agit du premier essai pédiatrique proposant un traitement non chimiothérapeutique aux enfants atteints de LPA, l'ensemble du traitement étant basé sur l'utilisation de l'ATRA, de l'ATO (et du GO pour les patients à risque élevé). L'objectif de l'étude est de démontrer une efficacité et une sécurité au moins équivalentes de ce traitement ne contenant pas d'agents cytostatiques par rapport aux protocoles standards combinant ATRA et chimiothérapie (i.e. ICC APL Study 01).

Critères d'inclusion

1 LPA nouvellement diagnostiquée, confirmée par la présence d'un gène de fusion PML/RARα.

2 Âge < 18 ans.

3 Consentement éclairé écrit des parents ou des tuteurs légaux.

Critères de non-inclusion

1 Les patients ayant reçu un diagnostic clinique de LPA mais chez lesquels on a constaté par la suite l'absence de réarrangement PML/RARα doivent être retirés de l'étude et traités selon un autre protocole.

2 Dysfonctionnement hépatique significatif (taux de bilirubine sérique >3 mg/dL, taux d'ALT/AST sérique supérieur à 5 fois les valeurs normales).

3 Taux de créatinine sérique > 2 fois la valeur normale pour l'âge.

4 Arythmies significatives, anomalies de l'électrocardiogramme (*voir ci-dessous), autres contre-indications cardiaques (L-FEV < 50% ou LV-FS < 28%).

5 Neuropathie.

6 Tumeur maligne active concomitante Infections non contrôlées mettant en jeu le pronostic vital.

7 Femme enceinte ou allaitante.

8 Patients ayant reçu un traitement alternatif (APL non suspecté initialement ; ATRA et/ou ATO non disponibles).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2023
Fin estimée des inclusions : Février 2025
Nombre de patients à inclure : 89

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Paul SAULTIER
Investigateur principal

Promoteur(s)

CHU Bordeaux

Dernière mise à jour le 24 avril 2024