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

EsPhALL2017-02

Etude randomisée internationale de phase III évaluant l'impact de l'Imatinib en association avec deux intensités différentes de chimiothérapie chez les enfants porteurs d'une leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (Ph+)

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie sans maladie (Disease-Free Survival, DFS) du groupe standard risque entre les patients recevant la chimiothérapie de type EsPhALL associée à l'Imatinib en continu et ceux recevant la chimiothérapie type COG associée à l'Imatinib en continu, selon le bras de randomisation.

Objectifs secondaires

Faisabilité et tolérance de l'administration de l'Imatinib en post allogreffe de cellules souche hématopoïétiques dans le groupe HR.
Evaluer la survie sans événements des patients HR.
Evaluer l'impact de l'imatinib par étude de l'impact sur le profil de la maladie résiduelle à différents temps.
Evaluer l'impact de la maladie résiduelle sur la survie.
Evaluer l'impact de la greffe sur la survie.
Comparer le taux d'infections grade 3 et 4 dans chacun des bras de randomisation.

Résumé / Schéma de l'étude

Démarrage d'une chimiothérapie d'induction de type LAL.
Dès confirmation du marqueur, proposer le protocole et ajout de l'imatinib à 300mg/m²/j dès le J15 du traitement pour une durée de 2 ans.
Si le patient doit être greffé, l'imatinib est arrêté pendant la greffe puis repris en monothérapie jusqu'à la date des 2 ans du diagnostic.

Critères d'inclusion

1 1 an < âge au diagnostic ≤ 21ans.

2 LAL ou MPAL Ph+ non traitée antérieurement et documentée par cytogénétique, FISH et/ou RT-PCR.

3 Eligibilité pour les études prospectives thérapeutiques de 1ère ligne dans les LAL de l'enfant émanant des groupes nationaux.

4 Induction débutée comprenant de la vincristine, un corticoïde, de la PEG-L-Asparaginase, avec ou sans anthracyclines, et/ou une autre chimiothérapie standard.

5 Administration de moins de 15 jours d'une multichimiothérapie comptée à partir de la 1ère dose de vincristine.

6 Administration de moins de 15 jours d'Imatinib.

7 Statut de performance correspondant à un score ECOG de 0, 1 ou 2.

8 Fonction hépatique satisfaisante (bilirubine ≤ 2.0 mg/dl).

9 Fonction rénale satisfaisante (créatinine dans la limite de la normale pour l'âge et le sexe ou clairance calculée de la créatinine ≥ 70 ml/min/1,73 m^2).

10 Fonction cardiaque satisfaisante (Fraction de raccourcissement ≥ 27%).

Critères de non-inclusion

1 Antécédent de leucémie myéloïde chronique.

2 LAL secondaire à une première chimiothérapie pour cancer.

3 Infection systémique active non contrôlée (fongique, bactérienne ou virale), ventilation mécanique ou des symptômes de choc septique nécessitant des amines vasopressines.

4 Grossesse ou refus d'utilisation d'une contraception efficace chez une patiente en âge de procréer.

5 Allaitement.

6 Trisomie 21 constitutionnelle.

7 Syndrome du QT long congénital ou antécédent d'arythmie ventriculaire ou de bloc de branche.

8 Traitement antérieur par Dasatinib ou un autre inhibiteur de BCR-ABL1 autre que l'Imatinib.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2017
Fin estimée des inclusions : Mars 2028
Nombre de patients à inclure : 465

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Pierre Simon ROHRLICH
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Gérard MICHEL
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Virginie GANDEMER
CHU Rennes

Promoteur(s)

CHU Rennes

Dernière mise à jour le 22 mai 2023

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**