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".

ALLTOGETHER 1

Protocole de traitement des enfants et jeunes adultes (0 à 45 ans) atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) nouvellement diagnostiquée

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Résumé / Schéma de l'étude

ALLTogether rassemble l'expérience des traitements précédemment réussis des nourrissons, des enfants et des jeunes adultes atteints de LAL, provenant d'un certain nombre de groupes d'étude renommés, dans un nouveau protocole principal, qui est à la fois un système complet de stratification et de traitement de la LAL dans ce groupe d'âge et la base de plusieurs essais randomisés et interventionnels inclus dans la conception de l'étude.

Critères d'inclusion

1 Patients nouvellement diagnostiqués avec une leucémie lymphoblastique T (T-cell) ou un précurseur lymphoblastique B (BCP) (LAL) selon la classification OMS des tumeurs des tissus hématopoïétiques et lymphoïdes (4e édition révisée 2017) et avec un diagnostic confirmé par un laboratoire accrédité dans un centre d'oncologie pédiatrique ou d'hématologie pour adultes participant à l'étude.

2 Âge ≥ 0 jour et < 46 ans (un jour avant le 46e anniversaire) au moment du diagnostic, à l'exception des nourrissons atteints de LAL BCP réarrangée par KMT2A (KMT2A-r).

3 Consentement éclairé signé par le patient et/ou les parents/tuteurs légaux conformément aux directives nationales relatives à l'âge (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199234.pdf).

4 Le diagnostic de LAL doit être confirmé par un laboratoire accrédité dans un centre d'oncologie pédiatrique ou

d'hématologie pour adultes participant à l'étude.

5 Le patient doit être diagnostiqué et traité dans un centre d'oncologie pédiatrique ou d'hématologie adulte des pays participants.

6 Le patient doit résider de manière permanente dans l'un des pays participants ou avoir l'intention de s'installer dans un pays participant, par exemple en présentant une demande d'asile. Les patients qui visitent le pays en tant que touristes ne doivent pas être inclus. Toutefois, les expatriés de retour au pays dont le diagnostic primaire a été posé à l'étranger peuvent être inclus si aucun traitement n'a été administré et si les procédures de diagnostic sont répétées dans un centre participant.

7 Toutes les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif dans les deux semaines précédant le début du traitement.

8 Pour chaque intervention/randomisation, un ensemble supplémentaire de critères d'inclusion est fourni.

Critères de non-inclusion

1 Âge < 365 jours et BCP-ALL réarrangée KMT2A (KMT2A-r) (présence documentée d'une scission KMT2A par FISH et/ou d'un transcrit de fusion KMT2A).

2 Âge >45 ans au moment du diagnostic.

3 Patients ayant déjà reçu un diagnostic de malignité (LAL comme deuxième néoplasme malin - SMN).

4 Rechute de la LAL.

5 Patients atteints de LAL-B mature (définie par la positivité des Ig de surface ou la présence documentée d'une des translocations t(8;14), t(2;8), t(8;22) et d'un point de rupture comme dans la LAL-B).

6 Patients atteints de LAL Ph-positive (présence documentée de t(9;22)(q34;q11) et/ou du transcrit de fusion BCR/ABL). Ces patients seront transférés dans un essai adéquat pour la t(9;22) s'il est disponible.

7 Syndromes prédisposant à la LAL (par exemple, syndrome de Li-Fraumeni, mutation ETV6 germinale), à l'exception du syndrome de Down. La recherche de tels syndromes prédisposant à la LAL n'est pas obligatoire.

8 Traitement par corticostéroïdes systémiques (>10mg/m2/jour) pendant plus d'une semaine et/ou autres agents chimiothérapeutiques dans un intervalle de 4 semaines avant le diagnostic (pré-traitement).

9 Contre-indications préexistantes à tout traitement selon le protocole ALLTogether (maladie constitutionnelle ou acquise avant le diagnostic de la LAL empêchant un traitement adéquat).

10 Toute autre maladie ou condition, telle que déterminée par l'investigateur, qui pourrait interférer avec la participation à l'étude conformément au protocole de l'étude, ou avec la capacité des patients à coopérer et à se conformer aux procédures de l'étude.

11 Les femmes en âge de procréer qui sont enceintes au moment du diagnostic.

12 Les femmes en âge de procréer et les hommes fertiles qui sont sexuellement actifs et qui ne sont pas disposés à utiliser une contraception adéquate pendant le traitement. Un contrôle efficace des naissances est nécessaire.

13 Les patientes qui allaitent.

14 Données essentielles manquantes dans l'enregistrement des caractéristiques au moment du diagnostic (en consultation avec le responsable du protocole).

15 Pour chaque intervention/randomisation, un ensemble supplémentaire de critères d'exclusion est fourni.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2020
Fin estimée des inclusions : Juin 2027
Nombre de patients à inclure : 6430

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Pierre-Simon ROHRLICH
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Paul SAUTIER
Investigateur principal

Promoteur(s)

Karolinska University Hospital

Dernière mise à jour le 22 avril 2024

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**