

## CANCERS HEMATOLOGIQUES

### Lymphome Folliculaire

<b>Dénomination de l'étude</b>	<b>Titre</b>	<b>Promoteur/ Investigateur principal</b>	<b>Durée de participation</b>	<b>Investigateur local</b>
<b>RELEVANCE</b> Ouverture du centre en 2012	Etude multicentrique, de phase III, randomisée en ouvert, visant à comparer l'efficacité et la tolérance d'un traitement associant le Lenalidomide et le Rituximab à un traitement associant une chimiothérapie à du Rituximab suivi de Rituximab en maintenance chez des patients atteints de Lymphome folliculaire non antérieurement traité.	Promoteur: -LYSARC( The Lymphoma Academic Research Organisation)  - Dr Franck Morschhauser (CHRU Lille France)  - Dr Nathan Fowler (USA)	<u>Inclusion correspondant à la Phase de screening</u> durée 4 semaines  <u>Randomisation correspondant à la Phase de traitement :</u> Durée du traitement environ 2 ans  <u>Phase de suivi :</u> Durée 10 ans  <u>Durée totale de participation :</u> 12 à 13 ans	Dr Lina ALJASSEM Hématologie CHG de Chartres  ☎ : 02 37 30 30 77

#### Description :

Le lymphome folliculaire est une forme de lymphome non hodgkinien parmi la trentaine répertoriés actuellement. C'est une maladie liée à la prolifération maligne de cellules du système immunitaire. Ces cellules sont situées notamment dans les ganglions lymphatiques, la lymphe, la rate et la moelle osseuse.

Cette étude multicentrique, en ouvert, a pour but de comparer l'efficacité et la tolérance de l'association Rituximab plus Lenalidomide par rapport au Rituximab plus chimiothérapie suivi par Rituximab.

Cette étude est divisée en trios périodes : la phase de screening, la phase de traitement et la phase de suivi . Après avoir satisfait aux différents examens du screening et après la randomisation, le patient entre dans la phase de traitement.

Tous les patients randomisés seront suivis pour la survie sans progression de la maladie et également pour la survie globale.

#### Objectifs :

L'objectif principal de l'étude est de comparer l'efficacité de l'association Rituximab plus Lenalidomide par rapport au Rituximab plus chimiothérapie \*(CHOP ou CVP ou Bendamustine) suivi par du Rituximab chez des patients atteints de lymphome folliculaire non antérieurement traité.

L'efficacité sera mesurée par deux co objectifs principaux : le taux de réponse à 120 semaines et la survie sans progression. Le traitement alloué sera attribué par tirage au sort.

\*Chimiothérapie CHOP= Cyclophosphamide, Doxorubicine, Vincristine, Prednisone

Chimiothérapie CVP= Cyclophosphamide, Vincristine, Prednisone

Chimiothérapie Bendamustine

## CANCERS HEMATOLOGIQUES

### Lymphome malin non Hodgkinien

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
<b>LNH 09-1B</b> Ouverture du centre en 2011	Etude randomisée multicentrique évaluant la non infériorité d'un traitement adjuvant à la réponse précoce au MorphoTEP par rapport à un traitement standard pour les patients de 18 à 80 ans atteints d'un lymphome malin non hodgkinien B à grandes cellules CD20+ de faible risque.	Promoteur : -Centre hospitalier Lyon Sud -Dr Serge BOLOGNA (CHU Brabois)  Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte Recherche Clinique (GELARC)	<u>Durée du Traitement:</u> 6 mois ou 8 mois selon le bras de traitement  <u>Durée du suivi:</u> 2 ans après le traitement avec une visite tous les 3 mois

#### Description :

Votre médecin vous a diagnostiqué une maladie appelée lymphome non Hodgkinien diffus à grandes cellules B. Cette étude vise à comparer deux chimiothérapies, l'une standard et l'autre adaptée à Tomographie par Emission de Positons (TEP) réalisée précocement et qui vise à réduire le nombre de cycles chez certains patients.

Le traitement d'induction qui vous sera attribué par randomisation est soit :

- ❑ **le « bras » A** : le traitement est réalisé selon le standard (où le résultat de la TEP précoce n'a pas d'impact sur le nombre de cycles de chimiothérapie), c'est-à-dire que vous recevrez une phase d'induction de 4 cycles de RCHOP21 (traitement de chimiothérapie), puis une phase de consolidation de 2 cycles de traitement (si l'évaluation après 4 cycles de traitement le permet).
- ❑ **le « bras » B** : le traitement orienté par les résultats de la TEP précoce (après 2 cycles de traitement de chimiothérapie, appelé TEP2)
  - Si votre TEP après 2 cycles de chimiothérapie est positive, vous recevrez une phase d'induction de 4 cycles de RCHOP21 (traitement de chimiothérapie), puis une phase de consolidation de 2 cycles de traitement si l'évaluation après 4 cycles de traitement le permet, comme dans le schéma standard.
  - Si votre TEP après 2 cycles de traitement de chimiothérapie est négative (selon les critères attribués au jugement de la TEP précoce), vous recevrez 4 cycles de RCHOP 21 (traitement de chimiothérapie).

**Dans les deux « bras », après 4 cycles**, un bilan de votre maladie incluant la TEP (TEP4) sera effectué et pourra changer de votre traitement.

#### Objectifs :

L'examen « Tomographie par émission de positons » ou TEP est l'examen standard pour évaluer la réponse d'un patient atteint d'un Lymphome B diffus à Grandes Cellules à son traitement.

Votre médecin vous propose de participer à une étude qui évaluera si le traitement orienté par les résultats du « TEP précoce » (après 2 cycles) n'est pas moins efficace qu'un traitement réalisé selon le schéma standard (où le résultat du « TEP précoce » n'a pas d'impact sur le nombre de cycles de chimiothérapie). Dans le bras de traitement orienté par le résultat du « TEP précoce », un bon résultat au TEP après 2 cycles amènera votre médecin à vous traiter par 4 cycles au lieu de 6.

**Synopsis (lien vers le diaporama du Gela et le synopsis de l'étude mis en ligne par l'hôpital de Marseille):**

<http://essais-oncologie.ap-hm.fr/Pages/frmDetailEssaiClinique.aspx?TitreAbrege=LNH+2009-1B>  
<http://eitti.free.fr/2010/Apr9.12.10.Roundtable.Haioun.pdf>

## CANCERS HEMATOLOGIQUES

### Lymphome non Hodgkinien diffus à grandes cellules B

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
<b>REMARC</b>  Ouverture du centre en 2009	Etude en double Aveugle, multicentrique, de phase III évaluant le bénéfice d'un traitement d'entretien par levaldomide par rapport à un traitement placebo chez des patients atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B ayant répondu à un traitement d'induction par chimiothérapie de type R-CHOP.	Promoteur : Centre hospitalier de Lyon - Pr Bertrand COIFFIER (CH Lyon Sud)  Groupe d'études des Lymphomes de l'adulte recherche clinique (GELARC)	<u>Durée du traitement :</u> 30 à 32 mois avec la période d'induction  <u>Durée du suivi :</u> 1 an après randomisation

#### Description :

Etude multicentrique randomisée de phase III étudiant le traitement par le Lenalidomide en maintenance versus placebo administré pendant 3 semaines suivi une semaine de repos pendant 24 mois correspondant à 26 cycles aux patients répondant à la chimiothérapie de type R-CHOP pour un CD20+ DLBCL.

Les patients recevront en final 6 cycles de chimiothérapie de type R-CHOP versus 8 cycles de R CHOP pendant 2 ou 3 semaines selon les habitudes locales puis la randomisation se fera uniquement si les patients sont en \*RC ou \*\*RP. Ils seront alors randomisé soit dans le bras Lenalidomide soit bras placebo.

\* *réponse complète* ; \*\**réponse partielle*

#### Objectif :

L'objectif est de déterminer la survie de la maladie dans le bras Lenalidomide maintenance comparer au bras placebo.

#### Synopsis (lien vers le synopsis de l'étude mis en ligne par le Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte- Recherche Clinique)

[http://remarc.gela.org/studydoc/91\\_ETUDE/110712\\_REMARC\\_synopsis\\_final\\_v4\\_FR.pdf](http://remarc.gela.org/studydoc/91_ETUDE/110712_REMARC_synopsis_final_v4_FR.pdf)