

CANCERS HEMATOLOGIQUES

Myélome

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
IFM-DFCI 2009 Ouverture du centre en 2011	Etude de phase III randomisée, comparant un traitement conventionnel comportant une association de Lenalidomide, Bortezomib et de Dexaméthasone (RVD) à un traitement haute dose avec autogreffe de cellules souche périphériques dans le traitement initial du myélome chez des patients d'âge inférieur ou égal à 65 ans.	Promoteur: -CHU Toulouse -Pr Michel ATTAL (CHU de Toulouse) Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique(DIRC) du Sud Ouest et Outre Mer	<u>Durée du traitement :</u> 1 an <u>Durée du suivi :</u> Période de maintenance pendant 1 an puis un contrôle à 2 et 3 ans Durée total de suivi :3 ans Etude clôturée en septembre 2012

Description :

Depuis 15 ans, la chimiothérapie intensive avec autogreffe est le traitement de référence du myélome du sujet jeune car il a été démontré que cette technique améliorait la survie par rapport à la chimiothérapie conventionnelle sans greffe.

Depuis 4 à 5 ans, l'arrivée de nouveaux médicaments (Thalidomide, Bortezomib et Lenalidomide) est venue bouleverser les schémas thérapeutiques classiques.

En effet, l'utilisation de ces nouveaux médicaments améliore les résultats de la chimiothérapie conventionnelle à tel point que la nécessité de la chimiothérapie intensive avec autogreffe est actuellement remise en cause.

Etude randomisée en ouvert avec 2 bras de traitement :

- Bras A : chimiothérapie conventionnelle optimale avec les nouveaux médicaments
- Bras B : chimiothérapie intensive avec autogreffe

Objectifs :

Comparer la survie entre le bras A et le bras B

Le but de cette étude est donc de comparer les résultats d'une chimiothérapie intensive avec autogreffe à ceux d'une chimiothérapie conventionnelle optimale comportant les nouveaux médicaments.(Thalidomide, Bortezomib et Lenalidomide).

Synopsis (lien vers le site de l'Institut National du Cancer) :

<http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/registre-des-essais-cliniques/registre-des-essais-cliniques?task=detailettude&idFiche=1464>

CANCERS HEMATOLOGIQUES

Ig monoclonales isolées et Myélomes indolents

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
GENOMGUS IFM 08-02 Ouverture du centre en 2011	Etude à grande échelle des variations du nombre de copies d'ADN et du profil d'expression génique des plasmocytes médullaires issus de gammopathies monoclonales de signification indéterminée (MGUS) et de myélomes indolents (SMM). Recherche de corrélations avec le risque évolutif dans le but d'établir un modèle prédictif de transformation maligne précoce.	Promoteur : -CHU Rennes -Dr Olivier DECAUX (CHU de Rennes)	<u>Durée de participation :</u> 5 ans Pour le MGUS : une visite par an Pour le SMM : une visite tous les 6 mois

Description :

Vous présentez une anomalie biologique dénommée « gammopathie monoclonale », reconnue et caractérisée sur des analyses sanguines appelées « électrophorèse et immunofixation des protéines sériques ». C'est une anomalie acquise, que vous n'avez pas héritée de vos ascendants et qui n'est pas héritée de vos ascendants et qui n'est pas susceptible d'être transmise à vos enfants.

Une gammopathie monoclonale correspond à un anticorps retrouvé en quantité anormalement élevée dans votre sang. Les anticorps sont des protéines produites dans la moelle osseuse par certains de nos globules blancs appelés plasmocytes.

Dans certaines situations, les plasmocytes peuvent devenir anormaux et produire un seul type d'anticorps appelé anticorps monoclonal ou gammopathie monoclonale.

Dans plus de 60% des cas les gammopathies monoclonales sont isolées et ne justifient d'aucun traitement. Dans d'autres cas elles sont associées à une maladie du sang ou de la moelle osseuse qu'il convient de traiter. Une pathologie fréquemment associée aux gammopathies monoclonales est le myélome multiple et il s'agit d'une maladie cancéreuse de la moelle osseuse touchant les plasmocytes.

En fonction de différents critères principalement biologiques votre gammopathie monoclonale sera finalement appelée « gammopathie monoclonale de signification indéterminée » (**MGUS**) ou « un myélome indolent » (**SMM**).

Objectif :

Fournir des informations importantes sur les caractéristiques de votre MGUS ou SMM à partir de l'analyse des composants de vos cellules : ADN, ARN, protéines. L'objectif de cette étude génomique est de réaliser des analyses génétiques afin de rechercher des marqueurs génétiques permettant de prédire l'évolution des MGUS et des SMM vers un myélome multiple actif.

Une meilleure connaissance de ces données pourra peut-être permettre à l'avenir, une prise en charge plus adaptée des patients ayant une MGUS ou un SMM.

Synopsis (lien vers le site du Centre d'Investigations de Rennes) :

CANCERS HEMATOLOGIQUES

Myélome

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
MYRE Ouverture du centre en 2012	Traitement de la Néphropathie à Cylindres Myélomateux (NCM)	Promoteur : -Assistance Publique Hôpitaux de Paris /Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD)PARIS -Pr Jean Paul FERMAND (Hôpital Saint Louis Paris)	<u>Durée d'inclusion :</u> 3 ans <u>Durée de suivi :</u> 1 an <u>Durée de l'étude:</u> 4 ans

Description :

L'objectif est de préciser l'épidémiologie des insuffisances rénales associées à une gammopathie monoclonale et d'améliorer la prise en charge et le pronostic des néphropathies à cylindre myélomateux (NCM). Ce protocole MYRE vise à définir chez les patients non hémodialysés la meilleure chimiothérapie et chez les hémodialysés l'intérêt d'une stratégie d'hémodialyse intensive utilisant les membranes HCO permettant une épuration efficace des chaînes légères libres circulantes.

Tous les patients de plus de 18 ans ayant une Ig monoclonale et une créatinine >170 micromoles/l et un débit de filtration glomérulaire < 40 ml/mn/1,73m² pourront être inclus.

Les patients recevront une corticothérapie à forte dose puis la conduite à tenir dépendra de l'existence ou non d'un myélome, de la nécessité d'une dialyse et de la nature de la protéinurie.

L'insuffisance rénale est une complication évolutive majeure du myélome multiple. La NCM se révèle par une insuffisance rénale aiguë ou sub- aiguë, ou accompagnée de manifestations extra rénales associées au MM de forte masse tumorale avec une altération de l'état générale, des douleurs osseuses...

Le traitement de la NCM repose sur de mesures symptomatiques et la mise en route rapide d'une chimiothérapie visant à réduire rapidement la production des chaînes légères monoclonales.

Objectif :

Evaluer l'effet sur la fonction rénale de malades ayant un myélome multiple (MM), compliqué d'insuffisance rénale par néphropathie à cylindres myélomateux.

- ❑ Pour les malades ne nécessitant pas l'épuration extra-rénale de renforcer la chimiothérapie de référence .(Bortezomib- Dexaméthasone par le Cyclophosphamide.
- ❑ Pour les malades nécessitant une épuration extra rénale (EER) : d'une hémodialyse soit par membrane de dialyse Théralite® HCO, soit par une membrane traditionnelle, associée à une chimiothérapie par .(Bortezomib et Dexaméthasone.

Synopsis (lien vers le site)

