

CANCERS HEMATOLOGIQUES

Thrombocytémie essentielle

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
PT 1 Ouverture du centre en 2008	Etude randomisée dans la thrombocytémie essentielle comparant: acétylsalicylate contre acétylsalicylate et hydroxyurée (Hydréa) chez les patients de risque intermédiaire » et acétylsalicylate seule avec observation chez les patients de « faible risque ».	Promoteur : -Assistance Publique Hôpitaux de Paris /Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD)PARIS -Dr Jean Jacques KILADJIAN (Hôpital Avicenne) University of Cambridge University Hospitals NHS FoundationTrust	<u>Durée du Traitement:</u> Pas de limite <u>Durée du suivi:</u> Pas de limite

Description :

Vous êtes atteint d'une thrombocytémie essentielle. Il s'agit d'une affection acquise primitive de la moelle des os qui conduit à un excès de plaquettes dans le sang. Les plaquettes sanguines sont des particules qui circulent dans votre sang et dont le rôle est de vous empêcher de saigner. L'excès de plaquettes observé dans votre maladie a pour conséquence d'augmenter le risque de boucher les vaisseaux sanguins : ce sont les thromboses. Votre vie peut être menacée, tant sur sa durée que dans sa qualité, par ces thromboses notamment cardiaques, pulmonaires, cérébrales.

Il est donc important que vous receviez un traitement permettant de faire diminuer ce risque de thrombose.

Plusieurs facteurs permettent d'identifier différents risques de développer une thrombose.

- ❑ **groupe dit de « faible risque »**, nous proposons un traitement par un agent altérant l'agrégation des plaquettes (anti-agrégant plaquettaire), l'acétylsalicylate (famille de médicaments dont le plus connu est l'aspirine), donné seul.
- ❑ **groupe dit de « risque intermédiaire »**, nous comparons l'efficacité d'un traitement associant l'hydroxyurée à un agent altérant l'agrégation des plaquettes, l'acétylsalicylate (famille de médicaments dont le plus connu est l'aspirine), à l'acétylsalicylate donné seul.

Le choix du type de traitement (hydroxyurée plus acétylsalicylate ou acétylsalicylate seul) vous sera attribué par tirage au sort.

Objectifs :

Le but de ces examens est de surveiller votre maladie en examinant l'aspect de votre moelle osseuse au cours du temps, car il est parfois observé dans quelques cas de thrombocytémie essentielle, l'apparition d'une fibrose (appauvrissement en cellules fabriquant les cellules sanguines) de la moelle osseuse. Il nous semble important de proposer un traitement qui pourrait être aussi efficace pour diminuer le risque de thrombose, sans possiblement augmenter ce risque d'évolution de la maladie de la moelle osseuse.

Synopsis (lien vers l'enregistrement EUDRACT du protocole) :

<http://www.haem.cam.ac.uk/pages/pt1/pt1-protocol-v4-0-uncontrolled.pdf>

CANCERS HEMATOLOGIQUES (Observationnelle)

Hémoglobinurie paroxystique nocturne(HPN)

<i>Dénomination de l'étude</i>	<i>Titre</i>	<i>Promoteur/ Investigateur principal</i>	<i>Durée de participation</i>
HPN Ouverture du centre en Mars 2012	Registre des patients ayant une hémoglobinurie paroxystique nocturne.	Alexion Pharmaceuticals, Inc	<u>Durée de suivi :</u> 5 ans

Description :

Le registre est une étude prospective, multicentrique , internationale.

Afin de répondre à la demande des Autorités de Santé, le Registre collectera les informations sur les patients ayant une hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) traités par Soliris®.

De plus le registre collectera les informations sur les patients HPN non traités par Soliris® et les patients chez qui un clone HPN a été détecté afin de :

- compléter les connaissances globales sur les caractéristiques de la maladie
- compléter les méthodes de diagnostic et le suivi des patients
- statuer la prise en charge de l'HPN
- suivre les morbi-mortalités associées

Objectifs :

Le registre HPN recueillera des données pour évaluer des données d'innocuité spécifiques à l'utilisation de Soliris®.

Le registre HPN recueillera des données pour caractériser l'évolution de l'HPN ainsi que les résultats cliniques, la mortalité et la morbidité concernant les patients traités et non traités par Soliris®.

Favoriser une meilleure connaissance de l'HPN au sein de la communauté médicale et de la population de patients/patients potentiels.

Synopsis (lien vers le site ALEXION) :

<http://www.businesswire.com/news/home/20111130005664/fr/>