

**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".



## PONAZA

### Etude de phase II évaluant la tolérance et l'efficacité de la combinaison du Ponatinib et de la 5-Azacitidine dans les leucémies myéloïdes chroniques en phase d'accélération ou de transformation blastique myéloïde

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Estimer la survie à 2 ans des patients LMC en phase accélérée (cohorte A) ou en phase blastique myéloïde (cohorte B) et traités par l'association de ponatinib et de 5-azacitidine.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Phase d'induction (3 premiers cycles) :

- Ponatinib: 45 mg/jour en per os
- Azacitidine 75 mg/m<sup>2</sup> en sous-cutanée de J1 à J7, toutes les 4 semaines.

En fonction du résultat de l'évaluation de la maladie après 3 cycles :

- Pour la Cohorte A (LMC-PA)

Si la RHC et la RCC sont atteintes après 3 mois, la dose de ponatinib sera réduite à 30 mg/jour.

Si la RHC et/ou la RCC sont non atteintes, le ponatinib est maintenu à la dose de 45 mg/jour pour 3 cycles supplémentaires sauf décision de l'investigateur.

- Pour la Cohorte B (LMC-PBM) Si la RHC est obtenue durant la phase d'induction la dose de ponatinib sera réduite à 30 mg/jour. Si la RHC est non atteinte, la dose de ponatinib sera maintenue à 45 mg/jour pour 3 cycles supplémentaires sauf décision de l'investigateur.

Phase de maintenance :

- La dose de ponatinib sera réduite à 30mg/jour.

Durant la phase de maintenance, si la RMM est atteinte, la dose de ponatinib sera à nouveau réduite à 15mg/jour.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Patient âgé de 18 ans et plus.
- 2 Patient ayant une LMC en phase chronique avec chromosome de Philadelphie en première phase accélérée ou première phase de crise blastique myéloïde, soit :
  1. Pour la Cohorte A : LMC-PA définie par la présence de l'un des éléments suivants :
    1. 15-29% blastes dans le sang périphérique ou dans la moelle osseuse
    2. OU  $\geq$  20% de basophiles dans le sang
    3. OU  $\geq$  30% de blastes + promyélocytes (avec blastes < 30%) dans le sang ou la moelle osseuse
    4. OU < 100 x10<sup>9</sup>/L plaquettes, non lié au traitement,
    5. ou par évolution cytogénétique clonale (c'est-à-dire autre que le chromosome Philadelphie).
  2. Pour la Cohorte B : LMC-PBM définie par la présence de  $\geq$  30% de blastes dans la moelle osseuse et/ou dans le sang ou par la présence d'une localisation extramédullaire.
- 3 ECOG compris entre 0 et 3.
- 4 Récupération complète ( $\leq$  grade 1, revenu à l'état basal ou réputé irréversible) des effets aigus du traitement anticancéreux antérieurs au début du traitement de l'étude.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Antécédents de transplantation de cellules souches hématopoïétiques.
- 2 Personnes atteintes d'une autre tumeur maligne active.
- 3 Patients à haut risque ou à risque très élevé de maladie veino-occlusive hépatique définie par le score européen CVD.
- 4 Traitement antérieur à l'Azacitidine.
- 5 Diagnostic d'une affection maligne au cours des 12 derniers mois (à l'exclusion du carcinome à cellules basales, du carcinome in situ du col de l'utérus ou du sein ou d'autres tumeurs locales avec exérèse ou irradiées ayant une probabilité élevée de guérison).

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juin 2019

Fin estimée des inclusions : Décembre 2023

Nombre de patients à inclure : 40

## Etablissement(s) participant(s)

---

> **Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut**

(84) VAUCLUSE

Dr. Hacène ZERAZHI  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Philippe ROUSSELOT  
CH Versailles

## Promoteur(s)

---

### CH VERSAILLES

*Dernière mise à jour le 21 novembre 2022*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >