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".

VERLEN

Etude de phase II évaluant le lénalidomide combiné au tafasitamab associé au rituximab en 1ère ligne de traitement chez des patients présentant un lymphome diffus à grandes cellules B, âgés de 80 ans et plus

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité du tafasitamab et du lénalidomide associés au rituximab.

Objectifs secondaires

Evaluer la tolérance.
Evaluer l'efficacité.
Evaluer le taux de réponse global après 3 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement.
Evaluer le taux de réponse métabolique complète après 3 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement. Evaluer le taux de réponse métabolique complète et le taux de réponse global après 6 cycles ou à l'arrêt définitif du traitement.
Evaluer la tolérance aux produits à l'étude des patients ayant arrêté le traitement à l'étude et commencé le traitement standard.
Evaluer la réponse au traitement standard chez les patients ayant arrêté le traitement à l'étude et commencé le traitement standard.
Evaluer la qualité de vie gériatrique à l'inclusion, après 3 cycles, à la fin traitement et tous les 6 mois pendant 2 ans.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients reçoivent le lénalidomide par VO combiné au tafasitamab en perfusion IV associé au rituximab en perfusion IV.
Les traitements (lénalidomide, tafasitamab et rituximab) sont répétés pendant 6 cures à 28 jours d'intervalle. Puis les patients reçoivent une combinaison de lénalidomide et tafasitamab pendant 6 cures additionnelles en l'absence de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Critères d'inclusion

1 Age ≥ 80 ans.
2 Lymphome B diffus à grandes cellules CD20+ confirmé histologiquement incluant tous les sous-types cliniques.
3 Lymphome à cellules B de haut grade non précédemment traité.
4 Maladie confirmée par TEP.
5 Stade Ann Arbor I, II, III, IV.
6 Indice de performance ECOG ≤ 2.
7 Espérance de vie d'au moins 3 mois.
8 Capacité de recevoir une prophylaxie adéquate et/ou une thérapie contre les événements thromboemboliques.
9 Capacité de recevoir un traitement par R-miniCHOP. Contraception efficace pour les hommes en âge de procréer, y compris ceux ayant subi une vasectomie réussie.
10 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
11 Consentement éclairé signé.
12 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles > 1 G/L ou plaquettes > 100 G/L.
13 Fonction rénale : clairance de la créatinine > 30 ml/min, formule de Cockroft-Gault.
14 Fonction hépatique : bilirubine totale < 30 µmol/l, transaminases < 2.5 x LSN.

Critères de non-inclusion

1 Toute autre type histologique de lymphome, y compris le lymphome de Burkitt.
2 Tout antécédent de lymphome à petite cellule B traité ou non traité.
3 Envahissement méningé ou du système nerveux central du lymphome.
4 Pathologie sérieuse évolutive.
5 Tout antécédent de cancer au cours des 5 dernières années, à l'exception des tumeurs de la peau non mélanomateuse et du carcinome cervical de stade 0.
6 Traitement avec un médicament expérimental dans les 30 jours avant le début du traitement et pendant l'étude.
7 Traitement par un anticorps monoclonal anti-CD20/anti-CD19 ou alemtuzumab dans les 3 mois précédant le début du traitement.
8 Antécédent de réaction allergique ou d'hypersensibilité de grade ≥ 3 au thalidomide.
9 Contre indication aux glucocorticoïdes à forte concentration.
10 Neuropathie ≥ grade 2 ou douloureuse.
11 Sérologie VIH, VHC ou VHB positive.
12 Patient privé de liberté ou placé sous contrôle judiciaire.
13 Patient sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2021
Fin estimée des inclusions : Juin 2024
Nombre de patients à inclure : 71

Informations complémentaires

Essai académique, synopsis français non disponible.
Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.
Informations : *Clinicaltrials.gov.*

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Fréderic PEYRADE
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Hacène ZERAZHI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Benoit TESSOULIN
CHU de Nantes

Promoteur(s)

The Lymphoma Academic Research Organisation (LYSARC)

Dernière mise à jour le 19 mars 2024