

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".



TRANSCRIPT

Etude internationale, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert, évaluant le bénéfice de la greffe autologue de cellules souches après réponse complète chez les patients atteints d'un lymphome T

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif de l'étude est de vérifier si l'autogreffe permet de diminuer les rechutes de la maladie par rapport à un traitement sans autogreffe.

Résumé / Schéma de l'étude

Groupe A : chimiothérapie d'induction seule.

Groupe B : chimiothérapie d'induction suivie d'une chimiothérapie de consolidation avec autogreffe.

Critères d'inclusion

- 1 Patient ≥ 18 ans et < 70 ans au moment de la signature du formulaire de consentement éclairé (ICF).
- 2 Patient suffisamment apte à recevoir une greffe de cellules souches autologues dans le cadre d'une stratégie de consolidation, selon l'évaluation de l'investigateur local.

- 3 Taux d'hémoglobine > 8g/dL (transfusion autorisée) ; nombre de neutrophiles > 0,5 G/L ; nombre de plaquettes > 50 G/L (transfusion autorisée).
- 4 Patient atteint d'un "lymphome T périphérique de type ganglionnaire" (PTCL) histologiquement prouvé (dernière classification de l'OMS), non précédemment traité ; selon la classification de l'OMS, les sous-types suivants peuvent être inclus :
 1. PTCL / non spécifié par ailleurs.
 2. Lymphomes à cellules T auxiliaires folliculaires : Lymphome T angio-immunoblastique et PTCL ganglionnaire avec phénotype TFH et lymphome T folliculaire.
 3. Lymphome anaplasique à grandes cellules, ALK négatif.
- 5 Stade Ann Arbor (I-IV) sauf stade I avec LDH normale et PS < 2 (c.-à-d. stade I aalPI=0)
- 6 Participant présentant une maladie mesurable selon les critères de Lugano (c'est-à-dire le plus long diamètre d'un site nodal > 1,5 cm et/ou le plus long diamètre d'un site extranodal > 1,0 cm et/ou une lésion hypermétabolique).
- 7 Le bloc de tissu diagnostique FFPE doit être disponible pour l'examen central de pathologie et les analyses moléculaires auxiliaires.
- 8 Participant ayant un statut de performance de 0 à 2 selon l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- 9 Espérance de vie minimale estimée à 3 mois
- 10 Patient ayant compris et volontairement signé et daté un consentement éclairé avant toute évaluation/procédure spécifique à l'étude
- 11 Capable de respecter le calendrier des visites de l'étude et les autres exigences du protocole Patient couvert par un système de sécurité sociale (France)
- 12 Patient qui comprend et parle l'une des langues officielles du pays
- 13 Les hommes ayant des partenaires en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des méthodes de contrôle des naissances efficaces pendant l'étude, comme indiqué par l'investigateur, conformément au SmPC de chaque médicament administré.
- 14 Les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant au moins 28 jours avant le début du traitement, pendant leur participation à l'étude, pendant les interruptions de traitement et pendant la période nécessaire après l'étude, comme l'a indiqué l'investigateur conformément au SmPC de chaque médicament administré.

Critères de non-inclusion

- 1 Atteinte connue du système nerveux central ou des méninges par un lymphome
- 2 Altération de la fonction rénale (clairance de la créatinine calculée selon MDRD ou Cockcroft-Gault < 30 ml/min) ou altération des tests de la fonction hépatique (taux de bilirubine totale sérique > 2,0 mg/dl [34 µmol/L] (sauf en cas de syndrome de Gilbert ou d'atteinte hépatique ou pancréatique documentée par un lymphome), transaminases sériques (AST ou ALT) > 3 limites normales supérieures, à moins qu'elles ne soient liées au lymphome).
- 3 Les types suivants de lymphomes à cellules T :
 1. Lymphome/leucémie à cellules T de l'adulte (lymphome à cellules T lié au HTLV-1)
 2. Lymphome extranodal à cellules T/NK, type nasal
 3. Lymphome anaplasique à grandes cellules, type ALK-positif
 4. Lymphome cutané à cellules T (mycosis fongoïde, syndrome de Sézary)
 5. Lymphoprolifération cutanée primaire à cellules T CD30
 6. Lymphome T anaplasique cutané primaire
 7. Lymphome à cellules T associé à une entéropathie
 8. Lymphome T hépatosplénique
 9. Lymphome à cellules T de type panniculite sous-cutanée
 10. Lymphome T gamma-delta cutané primaire
 11. Lymphome épidermotrope agressif CD8+ cutané primaire
 12. Lymphome cutané primaire CD4+ à petites/moyennes cellules T
- 4 Maladie maligne active autre que celle traitée dans le cadre de cette recherche. Antécédents de tumeurs malignes, sauf si le patient n'a pas eu de maladie depuis ≥ 2 ans. Toutefois, les patients présentant les antécédents

suivants sont autorisés :

1. Carcinome basocellulaire ou spinocellulaire de la peau
2. Carcinome in situ du col de l'utérus
3. Carcinome in situ du sein
4. Découverte histologique fortuite d'un cancer de la prostate (T1a ou T1b) selon le système de stadification clinique de la tumeur, des ganglions et des métastases.
- 5 Vaccination avec des vaccins vivants atténués dans les 6 mois précédant l'inscription.
- 6 Utilisation de tout traitement anticancéreux standard ou expérimental avant le début du traitement, à l'exception du COP (cyclophosphamide, vincristine, prednisone) en cas de (ou de risque élevé de syndrome de lyse tumorale) ou de l'étoposide pour un maximum de 3 doses (à une dose maximale de 150mg/m2) en cas de HLH (Lymphohistiocytose Hémophagocytaire).
- 7 Une corticothérapie > 1mg/kg durant plus de 14 jours avant le cycle 1 Jour 1.
- 8 Sérologie positive pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus T-Lymphotrophique Humain (HTLV1).
- 9 Infections actives par le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) définies comme suit :
 1. VHB :
 1. Ag HBs positif
 2. Ag HBs négatif, anticorps anti-HBs positif et anticorps anti-HBc positif avec ADN viral détectable.
 2. VHC :
 1. Anticorps anti-VHC positif avec ARN viral détectable
- 10 Enceinte, prévoyant de l'être ou femme en âge de procréer allaitante.
- 11 Toute condition médicale significative, anomalie dans un examen de laboratoire ou maladie psychiatrique susceptible d'interférer avec la participation à cette étude clinique (selon la décision de l'investigateur).
- 12 Personne privée de sa liberté par une décision judiciaire ou administrative.
- 13 Personne hospitalisée sans son consentement.
- 14 Personne majeure sous protection juridique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Août 2022

Fin estimée des inclusions : Avril 2028

Nombre de patients à inclure : 204

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Hacène ZERAZHI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Emmanuel BACHY
Hospices Civils de Lyon

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 20 mars 2024

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >