

**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".



## VEN-R DASA-IPC 2022-067

### Evaluation du Dasatinib en monothérapie chez les patients avec une LAM en échec de Venetoclax-Azacitidine

**Phase :** II

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

#### Objectif principal

---

L'objectif principal est d'évaluer la réponse tumorale après 2 cycles d'un traitement par DASATINIB (DASA) en monothérapie pour les patients avec une LAM inéligible pour la chimiothérapie en échec de traitement par VEN-AZA.

#### Objectifs secondaires

---

Les objectifs secondaires de l'étude sont d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement par DASA en monothérapie dans les LAM en échec de traitement par VEN-AZA, de rechercher des facteurs cliniques et biologiques prédictifs de la réponse au traitement par DASA.

#### Résumé / Schéma de l'étude

---

DASATINIB 70 mg et DASATINIB 50 mg comprimé pelliculé doivent être administrés par voie orale.

Un cycle de DASA correspond à 28 jours de traitements.

Le 1er cycle : le patient prendra 2 comprimés de 70 mg pour atteindre une dose totale de 140 mg par jour pendant 28 jours.

En cas de toxicité hématologique ou extrahématologique, la dose sera diminuée à 100 mg, le patient prendra alors 2

comprimés de 50 mg ou à 70 mg, le patient prendra alors 1 comprimé de 70 mg.

Le traitement sera poursuivi sans interruption entre les cycles.

En cas de réponse ou de bénéfice clinique, le traitement sera poursuivi pendant 3 cycles dans l'étude.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Patients atteints d'une LAM sauf LAM à chromosome Philadelphie (Ph+) et leucémie aiguë promyélocytaire (LAM3).
- 2 Age supérieur à 18 ans.
- 3 ECOG  $\leq$  3.
- 4 Echec de VEN-AZA défini comme une absence de réponse après au moins deux cycles de VEN-AZA quelles que soient la dose et la durée d'administration du VEN et de l'AZA.
- 5 Consentement de participation signé.
- 6 Affiliation à un régime de la sécurité sociale, ou bénéficiaire d'un tel régime.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patient éligible à une thérapie ciblée possédant une AMM.
- 2 Envahissement du système nerveux central.
- 3 Dysfonction cardiaque définie par l'un des critères suivants :
  1. Maladie cardiaque de stade III ou IV selon la New York Heart Association, y compris arythmie préexistante cliniquement significative, insuffisance cardiaque congestive ou cardiomyopathie.
  2. Angine de poitrine  $\leq$  3 mois avant le début du traitement à l'étude.
  3. Infarctus du myocarde aigu  $\leq$  3 mois avant le début du médicament à l'étude.
  4. Autre maladie cardiaque cliniquement significative (par exemple, hypertension non contrôlée, antécédents d'hypertension labile ou antécédents de mauvaise observance d'un régime antihypertenseur).
  5. Fraction d'éjection du ventricule gauche  $<$  50 %.
- 4 Dysfonction hépatique défini par :
  1. Enzymes hépatiques : ASAT et/ou ALAT  $\leq$  2.5 LSN sauf si l'augmentation des ASAT/ALAT est en lien avec la LAM o
  2. Bilirubine totale  $\leq$  3 x la LSN sauf en cas de maladie de Gilbert.
- 5 Dysfonction rénale définie par une Clairance de la créatinine (estimée par l'équation de la modification du régime alimentaire dans la maladie rénale (MDRD) ou mesurée par une collecte d'urine sur 24 heures)  $\geq$  45 ml/min.
- 6 Contre-indication au DASA :
  1. Patients présentant un syndrome d'allongement congénital du QT, patients traités par des médicaments antiarythmiques ou d'autres médicaments susceptibles d'entraîner un allongement de l'intervalle QT.
  2. Traitement en cours par inhibiteurs forts du CYP3A4 (kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, ritonavir, télichromycine, jus de pamplemousse).
  3. Patients atteints d'affections héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- 7 Infection par le VIH (charge virale détectable), Hépatite B ou C active.
- 8 Femme enceinte ou allaitant.
- 9 Absence de contraception efficace pour les femmes en âge de procréer.
- 10 Personne en situation d'urgence ou hors d'état d'exprimer son consentement.
- 11 Patient faisant l'objet d'une mesure de protection légale (majeur sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice).
- 12 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Décembre 2023  
Fin estimée des inclusions : Octobre 2025  
Nombre de patients à inclure :

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Sylvain GARCIAZ  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Sylvain GARCIAZ  
Institut Paoli-Calmettes - CLCC Marseille

## Promoteur(s)

---

### Institut Paoli-Calmettes - CLCC Marseille

*Dernière mise à jour le 14 mai 2024*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >