LODEFI

Essai thérapeutique de phase II évaluant le deferasirox (DFX) à faible dose chez les patients ayant un syndrome myelodysplasique (SMD) de bas risque résistant ou en rechute post agents stimulant l'erythropoiese (ASE)

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients recevront le nombre de comprimés DFX (Exjade, cp pelliculé, 90 mg ou 360 mg), par rapport à leur poids corporel pour être plus proche de 3,5 mg/kg/j pendant 12 mois.

A un mois et six mois de traitement, les taux plasmatiques résiduels de DFX seront mesurés chez les patients (envoyés au laboratoire de Biochimie de Bordeaux, Pr Molimard) pour permettre d'ajuster la posologie (objectif plasmatique de 3 µM).
À l'inclusion (J1) et à 6 mois de traitement, une dose de NTBI et d'hepcidine sera effectuée.
Si les patients deviennent dépendants de la transfusion (≥ 2 RBP) par période de 2 mois évalués sur 6 mois, ils arrêteront le DFX à faible dose et sortiront du protocole pour recevoir le DFX à 20 mg / kg (selon l'autorisation EMEA) pour la chélation du fer.

Critères d'inclusion

1. Patients atteints de SMD selon les critères de l'OMS de 2008 (anémie réfractaire avec dysplasie multilignée, RA (anémie réfractaire), anémie réfractaire avec sideroblasts annelés (RARS), y compris CMML-1 (leucémie myélomyéloblastique chronique) type 1 avec 10% de blastes).
2. Risque faible (IPSS-R très faible, faible et intermédiaire).
3. En cas d'échec primaire ou secondaire après l'administration d'agents stimulant l'érythropoïèse (AES) (soit des époétines (60 000 unités/semaine), soit de la darbepoetine (250 µg/semaine), administrée pendant au moins 12 semaines, selon les critères du GTI 2006 (aucune réponse érythroïde à 12 semaines, ou une diminution de plus de 15 g/l de l'Hb après la réponse aux AES) SP : Les patients ayant reçu une faible transfusion de moins de (<) 4RBP évalués sur 4 mois (RBP administré aux patients ayant reçu l'Hb 9g/dl) seront acceptés).
4. Age 18 ans.
5. ECOG 2.
6. Consentement éclairé daté et signé.
7. Affilié à un régime de sécurité sociale.

8 Les femmes et les hommes ayant un potentiel de procréation doivent avoir une contraception efficace pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 4 jours après la dernière administration de déférasirox.

Critères de non-inclusion

1 Patient dépendant de la transfusion (≥) 2 globules rouges (RBP) par période de 2 mois évalués sur 4 mois entre M-4 et M0.

2 Patients présentant un SMD à risque élevé (selon l'IPSS-R) et patients présentant d'autres tumeurs malignes hématologiques et non hématologiques qui ne devraient pas bénéficier d'un traitement de chélation en raison de la progression rapide de leur maladie.

3 Ferritine 200 ng/ml.

4 Surcharge en fer : ferritine > 1000 ng/ml.

5 Clairance de créatinine selon MDRD 60 ml/min.

6 5q- suppression au karyotype.

7 Patient éligible à l'allogreffe.

8 Patient participant à une autre étude clinique interventionnelle ou période d'exclusion d'une autre étude.

9 Antécédents de cancer traité ou non traité depuis moins de 5 ans, qu'il y ait ou non des signes de rechute ou de métastases, à l'exception des cancers basocellulaires.

10 Personnes visées aux articles L1121-5 à L1121-8 du DSP : femme enceinte, parturiente, mère allaitante, personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, ne peut pas ne pas être inclus dans les essais cliniques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2018
Fin estimée des inclusions : Décembre 2024
Nombre de patients à inclure : 39

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Geoffroy VENTON
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Sophie PARK
CHU de GRENOBLE

Promoteur(s)

CHU de Grenoble

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022

< PRÉCÉDENT
RETOUR AUX RÉSULTATS
SUIVANT >