

## 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

-  Patient âgé de 18 ans et plus.

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  $< 100 \times 10^9/L$  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 >](#)