

LAMSA 2020 - VENCOSA

Etude randomisée de phase II visant à évaluer l'efficacité et les résultats du vénétoclax associé à la cytarabine par rapport à l'idarubicine associée à la cytarabine, administrée en traitement post-rémission à des patients âgés atteints de leucémie myéloïde aiguë en première rémission

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité sur les résultats de Venetoclax associé à Cytarabine versus Idarubicine associée à la Cytarabine administrée en traitement post-rémission aux patients âgés atteints de leucémie myéloïde aiguë en première rémission complète (RC) après chimiothérapie d'induction.

Résumé / Schéma de l'étude

Les sujets seront randomisés 1:1 pour recevoir le Vénétoclax ou l'Idarubicine associé à la Cytarabine pendant 6 cycles x 28 jours.

Les patients seront suivis jusqu'à progression ou décès ou jusqu'à la fin d'étude défini par le nombre d'événements de survie sans rechute (RFS) et le dernier patient période de traitement.

Critères d'inclusion

- 1 ≥ 60 ans.
- 2 LAM de novo selon la classification de l'OMS 2016.
- 3 LAM avec une cytogénétique favorable ou intermédiaire selon la classification ELN 2017.
- 4 Les sujets doivent être éligibles à une chimiothérapie intensive par Idarubicine, cytarabine et lomustine (induction standard pour la FILO).
- 5 SORROR < 3 (pour le protocole, le calcul du Sorrow exclut les antécédents de cancer).
- 6 Les LAM secondaires à un SMD ou à une chimiothérapie sont éligibles, sauf en cas de cytogénétique

défavorable.

- 7 Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) < 3.
- 8 Fonction organique de base adéquate définie par les critères ci-dessous :
 1. Fonction rénale adéquate démontrée par une clairance de la créatinine ≥ 50 ml/min ; calculée par la formule de Cockcroft Gault au mesurée par une collecte d'urine sur 24 heures. Aspartate aminotransférase (AST) $\leq 3,0 \times$ LSN. Alanine aminotransférase (ALT) $\leq 3,0 \times$ LSN. Bilirubine $\leq 1,5 \times$ LIN.
 2. Fonction cardiaque adéquate avec fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) $\geq 50\%$.
- 9 Absence de toute condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique susceptible d'entraver la conformité au protocole de l'étude et au calendrier de suivi.
- 10 Les femmes doivent être ménopausées pour être pré-inscrites.
- 11 Les patients doivent être affiliés à la sécurité sociale française (assurance maladie).
- 12 Consentement éclairé écrit et signé pour l'étude.

Critères de non-inclusion

- 1 Diagnostic de leucémie aiguë promyélocytaire (LAP).
- 2 LAM avec cytogénétique défavorable selon ELN 2017.
- 3 LAM avec translocation BCR-ABL1.
- 4 Sujet ayant des antécédents de néoplasme myéloprolifératif (NMP), y compris la myélofibrose, la thrombocytose essentielle, la polycythémie vraie ou la leucémie myélogène chronique(LMC) avec ou sans translocation BCP-ABL1.
- 5 Symptômes cliniques suggérant une leucémie active du système nerveux central, ou présence d'une leucémie extramédullaire isolée.
- 6 Exposition antérieure à une anthracycline ≥ 550 mg/m² (équivalence Daunorubicine).
- 7 Traitement antérieur de la LAM autre que l'hydroxyurée.
- 8 Traitement par un médicament expérimental dans les 30 jours ou dans les 5 demi-vies, selon la période la plus longue, précédant le début de l'étude et/ou traitement antérieur par Venetoclax.
- 9 Antécédents d'une autre tumeur maligne au cours des 3 dernières années, à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou du carcinome in situ du col de l'utérus.
- 10 Tout état médical grave, anomalie de laboratoire ou maladie psychiatrique qui ferait courir un risque inacceptable au participant ou l'empêcherait de donner son consentement éclairé ou d'administrer les traitements prévus par le protocole.
- 11 Autre comorbidité que le médecin juge incompatible avec une chimiothérapie intensive conventionnelle et qui doit être examinée et approuvée par le contrôleur médical de l'étude avant l'inscription à l'étude.
- 12 Sujet présentant une infection par le VIH connue (en raison des interactions médicamenteuses potentielles entre les médicaments antirétroviraux et le Venetoclax). Un test de dépistage du VIH sera effectué lors du dépistage.
- 13 Sujet connu pour être positif au virus de l'hépatite B (VHB) ou au virus de l'hépatite C (VHC). Les porteurs d'une hépatite inactive ayant une charge virale indétectable par PCR sous antiviraux (médicaments non exclusifs) ne sont pas exclus.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mai 2022

Fin estimée des inclusions : Août 2025

Nombre de patients à inclure : 134

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Yosr HICHERI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Safia CHEBREK
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Arnaud PIGNEUX
CHU BORDEAUX

Promoteur(s)

French Innovative Leukemia Organisation (FILO)

Dernière mise à jour le 18 janvier 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >