

MAPPYACTS2

Profilage moléculaire pour la stratification du traitement des enfants et des jeunes adultes atteints d'un cancer

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Résumé / Schéma de l'étude

MAPPYACTS 2 est une étude clinique multicentrique internationale prospective visant :

- à fournir des recommandations thérapeutiques cliniques.
- à mettre en place une base de données moléculaires et cliniques complète des patients atteints de tumeurs pédiatriques malignes récidivantes ou réfractaires (tumeurs solides et leucémies) dans le cadre du projet FMG2025 ou de projets internationaux équivalents.
- à collecter les données de suivi concernant le traitement et les résultats des patients.
- afin de déterminer les résultats du programme par rapport aux bénéfices pour le patient, à tous les patients et les soins de santé. Il servira également de lien central pour les plateformes d'études interventionnelles et les programmes internationaux de médecine de précision, ainsi qu'à la couverture et la coordination des études de recherche auxiliaires qui permettent d'améliorer le traitement et les résultats pour les enfants atteints de tumeurs malignes à un stade avancé.

Critères d'inclusion

- 1 Patient référé pour le séquençage de la tumeur dans le cadre du programme FMG2025 ou équivalent et consentement éclairé écrit pour le FMG2025 "Cancers et leucémies pédiatriques en échec de traitement" ou équivalent, conformément aux réglementations locales.
- 2 Consentement éclairé écrit pour l'étude MAPPYACTS 2 pour recueillir des données moléculaires et cliniques complètes sur le diagnostic du cancer, les thérapies, les résultats thérapeutiques, pour fournir des recommandations thérapeutiques cliniques, pour recueillir des données de suivi sur le traitement et les résultats des patients ; consentements écrits facultatifs pour effectuer des études de recherche auxiliaires, conformément aux réglementations locales. Le consentement écrit comprendra l'accès aux données de remboursement de l'assurance maladie française par le biais d'un lien avec le Système National des Données de Santé (SNDS) ou équivalent.
- 3 Patient atteint d'une tumeur solide ou d'une leucémie confirmée histologiquement/cytologiquement, en rechute ou réfractaire à un traitement standard et potentiellement éligible à un traitement expérimental ou à un essai clinique de phase précoce.
- 4 Echantillon de récurrence en cours ou de la tumeur réfractaire : une biopsie tumorale planifiée, résection

chirurgicale, échantillon de moelle osseuse ou de sang ou matériel tumoral congelé archivé récemment (de préférence au cours des 3 derniers mois).

- 5 Patients âgés de ≤ 25 ans au moment du diagnostic initial.
- 6 Indice de performance et espérance de vie > 3 mois permettant l'inscription à un essai clinique.
- 7 Patients affiliés à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires de celui-ci, conformément aux exigences réglementaires locales.

Critères de non-inclusion

- 1 Toute maladie ou anomalie de laboratoire concomitante qui, de l'avis de l'investigateur, est susceptible d'interférer avec l'interprétation des résultats de l'étude.
- 2 Femmes enceintes.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2023

Fin estimée des inclusions : Octobre 2027

Nombre de patients à inclure : 1800

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Nicolas ANDRE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Birgit GEOERGER
Institut Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

Institut Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Dernière mise à jour le 24 avril 2024

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)