

## ALTERGREF

**Essai de phase II randomisé comparant une greffe à partir d'un donneur non apparenté HLA 9/10 à une greffe à partir d'un donneur familial haplo-identique avec une prévention de la GVHD basée sur l'administration de fortes doses de cyclophosphamide post-greffe**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Survie sans progression à 2 ans.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

1. Conditionnement :

Conditionnement myélo-ablatif à toxicité réduite type TBF.

Greffon : Injection de CSH non T déplétée à J0. Le greffon de moelle est recommandé. Possibilité de greffon de CSP si la moelle est impossible. Administration de G-CSF à partir de J5 2.

2. Prophylaxie de la GvHD :

CYCLOPHOSPHAMIDE (Endoxan®): 50mg/Kg/j à J+3 et J+4.

Ciclosporine 3mg/Kg iv (résiduelle 200 à 300) à partir de J5 (au moins 24 h après la dernière injection d'endoxan).

Cellcept 15 mg/Kg X3/j max 1GX3/iv.

A partir de J5 (au moins 24 h après la dernière injection d'endoxan) IV puis per os quand la voie orale est possible.

En l'absence d'aGVHD, arrêt du cellcept à J35 et de la ciclosporine entre 4 et 6 mois en fonction du risque de rechute de la maladie.

## Critères d'inclusion

---

Patients âgés de 18 à 55 ans.

- 1 Patients âgés de 18 à 65 ans.
- 2 Patients présentant une hémopathie maligne nécessitant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).
- 3 Patients en réponse de leur hémopathie.
- 4 Absence de donneur familial ou non apparenté HLA-identique (10/10) sur le book.
- 5 Identification possible d'un donneur non apparenté HLA-9/10 et d'un donneur familial haplo-identique. Cependant, les patients éligibles n'ayant pas ce type de donneur seront enregistrés séparément.
- 6 Ayant lu et compris la lettre d'information et signé le consentement éclairé.
- 7 Test de grossesse négatif à l'initiation du traitement chez les femmes en âge de procréer.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patients atteints d'une pathologie organique ou psychiatrique sévère, présumée indépendante de l'hémopathie contre-indiquant l'allogreffe.
- 2 Echelle de performance ECOG > 2.
- 3 Infection sévère non contrôlée.
- 4 Contre-indication cardiaque à l'utilisation du Cyclophosphamide à fortes doses (insuffisance coronarienne décompensée ou non contrôlée, infarctus du myocarde récent, manifestations actuelles d'insuffisance cardiaque, troubles du rythme non contrôlés, fraction d'éjection ventriculaire < 50%), insuffisance cardiaque selon NYHA de II ou plus.
- 5 Insuffisance rénale avec une clearance de la créatinine < 30ml/mn.
- 6 Obstruction des voies urinaires.
- 7 Infection urinaire aiguë.
- 8 ASAT et ALAT < 2.5 x LSN, bilirubine totale > 2 x LSN, créatinine > 150µmol/L (sauf si ces anomalies sont liées à l'hémopathie).
- 9 Patients qui, pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques, ne pourraient être suivis régulièrement en consultation.
- 10 ATCD de cancer non contrôlé depuis au moins deux ans à l'exception des carcinomes cutanés baso-cellulaires et des carcinomes in situ du col utérin.
- 11 Sérologie positive pour le VIH ou HTLV 1, 2, ou infection virale active VHB ou VHC.
- 12 Vaccination contre la fièvre jaune.
- 13 Cystite hémorragique préexistante.
- 14 Femme enceinte (bêta HCG positives) ou en cours d'allaitement.
- 15 Patient incapable majeur, sous tutelle, curatelle, ou sauvegarde de justice.
- 16 Les femmes en âge de procréer refusant une contraception efficace.
- 17 Patients non affiliés à un régime de sécurité sociale (Sécurité sociale ou Couverture Médicale Universelle).

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Novembre 2017  
Fin estimée des inclusions : Novembre 2022  
Nombre de patients à inclure : 184

## Etablissement(s) participant(s)

---

> **CHU de Nice**

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Stéphanie NGUYEN

Hôpital Saint Louis - AP-HP

Email : [stephanie.nguyen-quoc@aphp.fr](mailto:stephanie.nguyen-quoc@aphp.fr)

## Promoteur(s)

---

### Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

*Dernière mise à jour le 04 janvier 2019*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >