

AAA IPC 2011-003

Essai de phase II randomisé évaluant l'efficacité d'un conditionnement par busulfan, Fludarabine® et Thymoglobuline®, dans le cadre d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques, chez des patients ayant une hémopathie myéloïde de mauvais pronostic

Phase : II

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie sans progression à 2 ans chez des patients présentant une hémopathie myéloïde de mauvais pronostic après greffe de cellules souches hématopoïétiques utilisant des doses différentes de Busulfan IV en association avec Fludarabine® et Thymoglobuline® comme conditionnement.

Objectifs secondaires

Chimérisme, récupération hématologique et taux de réponse au traitement.

Incidences de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH) aigüe et chronique, de la rechute et de la mortalité non liée à la rechute.

Survie globale.

Tolérance à 6 mois.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients seront répartis de façon aléatoire en trois groupes de traitement.

BRAS A (comparateur) : BX2 : Les patients du premier groupe recevront des perfusions séparées de busulfan (deux jours), de Fludarabine® et de Thymoglobuline® quelques jours avant la greffe.

BRAS B (expérimental) : BX3 : Les patients du deuxième groupe recevront le même traitement que dans le premier

groupe mais recevront du busulfan pendant trois jours.

BRAS C (comparateur) : BX4 : Les patients du troisième groupe recevront le même traitement que dans le premier groupe mais recevront du busulfan pendant quatre jours.

Critères d'inclusion

- 1 Patients ayant une hémopathie myéloïde maligne de mauvais pronostic : syndrome myélodysplasique, LAM après RC1, LAM en RC1 avec risque cytogénétique défavorable.
- 2 Patients adultes âgés de 55 à 65 ans ou < 55 ans non éligible pour un conditionnement myéloablatif basé sur l'irradiation corporelle totale (TBI) ou la combinaison de 2 agents alkylants.
- 3 Disponibilité d'un donneur HLA identique familial ou non familial (10/10).
- 4 Affiliation à un régime de sécurité sociale (ou bénéficiaire).
- 5 Consentement infomé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Antécédent d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.
- 2 HIV positif.
- 3 Signes d'hépatite chronique active B et/ou C.
- 4 Maladie psychiatrique évolutive.
- 5 Autre cancer.
- 6 Femme enceinte ou allaitante.
- 7 Contre-indications habituelle à l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2013

Fin estimée des inclusions : Décembre 2018 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 177

Informations complémentaires

Etudes ancillaires :

Qualité de vie.

Evaluation économique de la procédure.

Etude pharmacocinétique du Busulfan.

Etude pharmacogénomique du Busulfan.

Etablissement(s) participant(s)

> **CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Pierre ROHRLICH - Hôpital L'Archet
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Didier BLAISE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Didier BLAISE
> Institut Paoli-Calmettes (IPC) (13) BOUCHES-DU-RHÔNE
Téléphone : 04 91 22 37 54
Email : blaised@ipc.unicancer.fr

Promoteur(s)

Institut Paoli Calmettes - (IPC)

Dr. Dominique GENRE
Directeur Scientifique
Téléphone : 04 91 22 37 78
Email : drci.up@ipc.unicancer.fr

Dernière mise à jour le 02 août 2019
