

## **EWALL INO**

**Etude de phase II testant l'Inotuzumab Ozogamicin (INO) combiné à la chimiothérapie chez des patients âgés présentant une Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) à cellules précurseurs B (BCP) avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD22 + et non préalablement traités**

**Phase** : II, Précoce

**Type d'essai** : Interventionnel

**Thème spécifique** : Sujets Agés

**Etat de l'essai** : Ouvert

## **Objectif principal**

---

Evaluer la survie globale (OS) observée à 1 an après l'administration de l'INO et de la chimiothérapie chez des patients âgés atteints de LAL BCP Ph-CD22+ et non préalablement traités.

## **Objectifs secondaires**

---

Survie globale après avoir censuré les patients qui recevront un traitement anti-leucémique ultérieur (par exemple, transplantation de cellules souches allogéniques ou blinatumomab) au début de ce traitement ultérieur.

Type, durée et fréquence des événements indésirables (EI) jusqu'à 3 mois post-induction (cycle 1 ou 2).

Taux de rémission complète (RC) et RC avec récupération plaquettaire incomplète (RCp) post-induction (cycle 1 et 2).

Niveaux de MRD en biologie moléculaire Ig-TCR et en cytométrie de flux post-induction (cycle 1 et 2) et impact sur les résultats.

Caractérisation génomique des LAL et impact sur les résultats.

Taux de mortalité précoce (MP) à 30, 60 et 100 jours après l'initiation du traitement.

Durée de la réponse (DOR), survie sans maladie (DFS) et incidence cumulée de la rechute (CIR).

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Traitement par Inotuzumab ozogamicin (INO) :

1<sup>er</sup> cycle d'induction: 0.8 mg/m<sup>2</sup> à J1, 0.5 mg/m<sup>2</sup> à J8, et 0.5 mg/m<sup>2</sup> à J15.

2<sup>ème</sup> cycle d'induction : 0.5 mg/m<sup>2</sup> à J1, et 0.5 mg/m<sup>2</sup> à J 8.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Tout patient âgé de plus de 55 ans.
- 2 Avec un diagnostic confirmé de BCP-LAL selon les critères de l'OMS, exprimant l'antigène CD22 analysé par cytométrie en flux (20% ≥ de la population blastique).
- 3 Sans atteinte du système nerveux central (SNC).
- 4 Sans fusion BCR-ABL analysée par cytogénétique standard, analyse FISH et / ou RT-PCR.
- 5 Non préalablement traité.
- 6 Eligible à une chimiothérapie intensive.
- 7 ECOG performance status ≤ 2.
- 8 Les patients doivent en outre :
  1. Avoir les valeurs de laboratoire suivantes, sauf si elles sont considérées comme étant dues à la leucémie : ASAT et ALAT ≤ 2,5 x LSN.
  2. Clearance de la créatinine ≥ 50 ml/min.
  3. Bilirubine sérique totale et directe ≤ 1,5 x LSN.
- 9 Avoir signé un consentement éclairé de participation à l'étude après délai de réflexion et ce avant tout début de procédure de l'étude.
- 10 Etre affilié(e) à un régime de sécurité social (en France).

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Traitement concomitant avec toute autre molécule expérimentale ou médicament cytotoxique.
- 2 Maladie du foie chronique documentée antérieurement.
- 3 Hépatite active connue liée au VHB ou au VHC ou sérologie HIV positive.
- 4 Femmes enceintes ou qui allaitent.
- 5 Femmes ou hommes en âge de procréer qui ne sont pas disposés à utiliser une méthode de contraception efficace pendant l'étude et pendant les 3 mois suivant la dernière dose du médicament à l'étude.
- 6 Toute affection concomitante grave et / ou incontrôlée, qui pourrait compromettre la participation à l'étude.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Janvier 2018

Fin estimée des inclusions : Octobre 21

Nombre de patients à inclure : 130

## Etablissement(s) participant(s)

---

> **Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

**> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

**> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

**Coordonnateur(s)**

---

Dr. Patrice CHEVALLIER

CHU - Nantes

**Promoteur(s)**

---

**Centre Hospitalier de Versailles**

*Dernière mise à jour le 05 mars 2019*

---

**< PRÉCÉDENT**

**RETOUR AUX RÉSULTATS**

**SUIVANT >**