

SADAL - KCP-330-009

Étude du selinexor (KPT-330) chez les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B réfractaire ou récidivant

Phase : II

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Réponse objective.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 2b ouverte, multicentrique, à répartition aléatoire et à deux volets portant sur l'administration de doses élevées (100 mg) et de doses faibles (60 mg) de selinexor, un inhibiteur sélectif de l'exportation nucléaire, administrées par voie orale chez les patients avec un LDGCB « de novo » réfractaire ou récidivant pour lequel il n'existe aucune autre option de traitement présentant des bienfaits cliniques démontrés.

Les patients seront répartis aléatoirement en deux groupes selon un ratio 1:1 qui recevront soit des doses élevées soit des doses faibles de selinexor. Les patients inscrits recevront une quantité déterminée de millilitres de selinexor deux fois par semaine. Un suivi sera effectué auprès des patients jusqu'à la progression de la maladie ou le décès.

Critères d'inclusion

- 1 Patients âgés de 18 ans ou plus.
- 2 Indice fonctionnel de 2 ou moins selon l'ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).
- 3 LDGCB « de novo » confirmé sur le plan pathologique.
- 4 Preuve objective et documentée d'une progression de la maladie au moment de l'inscription.
- 5 Patients ayant suivi au moins 2 (mais pas plus que quatre) régimes systémiques basés sur plusieurs médicaments pour traiter un LDGCB.

6 Maladie dont les signes sont mesurables.

Critères de non-inclusion

- 1 LDGCB avec histologies coexistantes.
- 2 Patients non admissibles à un traitement à doses élevées avec sauvetage par greffe de cellules souches autologues.
- 3 Lymphome médiastinal (thymique) primitif à grandes cellules B.
- 4 Lymphome du système nerveux central (SNC) connu.
- 5 Hépatite B ou C active.
- 6 Virus d'immunodéficience humaine (VIH) connu.
- 7 Incapacité à avaler les comprimés, syndrome de malabsorption ou toute maladie ou fonction GI qui pourrait inhiber l'absorption du médicament étudié dans le cadre de l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Novembre 2014
Fin estimée des inclusions : Novembre 2018
Nombre de patients à inclure : 130

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Reda BOUABDALLAH
Investigateur principal

Promoteur(s)

Karyopharm Therapeutics Inc

Dernière mise à jour le 14 septembre 2018

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >