

## **GFM-EPO-PRETAR**

### **Etude randomisée évaluant l'introduction précoce versus tardive de l'Epoétine Alfa (EPREX®) chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques de bas risque**

**Phase :** III

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Comparer, chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques de faible risque non dépendant des transfusions en culots globulaires, le temps de l'apparition de la dépendance transfusionnelle entre les patients ayant un début précoce de l'Epoétine Alfa (à l'inclusion) et les patients ayant un début tardif de l'Epoétine Alfa (au seuil choisi pour les transfusions de GR).

## **Objectifs secondaires**

---

La réponse érythroïde (selon les critères IWG 2006) après 12 semaines d'EPO ALFA.

La durée de la réponse au traitement l'EPO alfa.

La progression vers un SMD de risque plus élevé et/ou LAM.

L'incidence d'événements cardio-vasculaires.

La survie globale.

La qualité de vie.

La corrélation biologique et effet ex vivo du traitement par EPO alfa sur l'érythropoïèse et plus particulièrement sur l'architecture clonale et l'analyse des mutations somatiques.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Epoetin alfa 60000 UI/semaine pendant au moins 12 semaines.

**Bras début précoce :** début précoce d'EPO ALFA 60000 IU/semaine, à l'inclusion du patient.

**Bras début tardif** : introduction tardive d'EPO ALFA 60000 IU/semaine, lorsque le patient atteint le seuil défini pour les transfusions de culots globulaires (selon l'âge, comorbidités, tolérance prévisionnelle de l'anémie).

## Critères d'inclusion

---

- 1 Age  $\geq$  18 ans au moment de la signature du formulaire de consentement éclairé.
- 2 Doit comprendre et signer volontairement le formulaire de consentement éclairé.
- 3 SMD, de score IPSS faible ou intermédiaire 1 selon les critères d'OMS 2016 ; y compris les LMMC avec GB < 13G/L.
- 4 Sans délétion 5q.
- 5 Anémie non-dépendante des transfusions :
  1. Avec un taux d'hémoglobine entre 9 et 10.5 g/dl (au laboratoire du centre).
  2. Et un taux d'hémoglobine supérieur d'au moins 1 g/dl par rapport au seuil transfusionnel défini pour débuter les transfusions en culots globulaires en prenant en compte l'âge, les comorbidités et la tolérance clinique de l'anémie pressentie (le seuil transfusionnel doit se situer entre 8 et 9 g/dl).
- 6 EPO sérique < 500U/L en absence d'autres cause de l'anémie (carence en fer, carence en vitamine B12 ou B9, hémolyse, hypothyroïdie, ...).
- 7 ECOG  $\leq$  2.
- 8 Affiliation au régime de sécurité sociale.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 SMD de haut risque (IPSS intermédiaire 2 ou élevé).
- 2 Délétion 5q.
- 3 Hémoglobine > 10.5 g/dl ou < 9 g/dl.
- 4 Seuil transfusionnel (en fonction de l'âge, des comorbidités, ...) > 9 g/dl.
- 5 Moins de 1g/dl de différence entre le seuil transfusionnel et le taux d'hémoglobine à l'inclusion.
- 6 Dépendance en transfusion des culots globulaires. Les patients peuvent recevoir une seule transfusion pour évènement intercurrent ou chirurgie avant l'inclusion.
- 7 LMMC, si > 10% de blastes médullaires ou leucocytes > 13000/mm<sup>3</sup>.
- 8 Hypertension artérielle non-contrôlée
- 9 Maladie cardio-vasculaire non-contrôlée, y compris l'angine de poitrine ou insuffisance cardiaque.
- 10 Insuffisance rénale : clairance de créatinine < 40 ml/min (selon MDRD).
- 11 Grossesse ( $\beta$ HCG) ou allaitement.
- 12 Erythroblastémie à la suite d'un traitement par une érythropoïétine.
- 13 Adultes protégés.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Janvier 2018  
Fin estimée des inclusions : Octobre 2019  
Nombre de patients à inclure : 124

## Informations complémentaires

---

#### COLLECTION BIOLOGIQUE :

Sang et moelle osseuse : la collection de matériel biologique sera centralisée à l'hôpital Cochin, Paris (Dr M. Fontenay, Dr O. Kosmider).

Les mutations génétiques seront étudiées à partir des échantillons collectés par NGS (Next-Generation Sequencing) sur un panel de 39 gènes.

### **Etablissement(s) participant(s)**

---

#### **> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

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

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

#### **> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut**

(84) VAUCLUSE

### **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Sophie PARK

CHU - Grenoble

Email : [spark@chu-grenoble.fr](mailto:spark@chu-grenoble.fr)

### **Promoteur(s)**

---

#### **Groupe Francophone de Myélodysplasies (GFM)**

*Dernière mise à jour le 15 janvier 2019*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >