Essai Clinique

Généré le 09 mai 2025 à partir de

Titre	Étude randomisée à stades multiples de la phase II portant sur une nouvelle thérapie combinée pour traiter un lymphome b agressif, récidivant et réfractaire
Protocole ID	NCIC GEC LY.17
ClinicalTrials.gov ID	NCT02436707
Type(s) de cancer	Lymphome non-hodgkinien (LNH)
Phase	Phase II
Type étude	Clinique
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL 🏥 HOPITAL DE L'ENFANT-JESUS 1401 18e Rue, Québec, QC, G1J 1Z4
Ville	Québec
Investigateur principal	Dr Jean-François Larouche
Coordonnateur	Marie-Claude Bourgeois 418-649-0252 poste 63161
Statut	Fermé
But étude	Évaluer le taux de réponse globale (réponses complètes et réponses partielles) avec la nouvelle combinaison (Ibritunib + R-GDP) comparé au traitement standard (R-GDP) chez les patients atteints de lymphome B agressifs récidivants/réfractaires.

Critères d'éligibilité	• Diagnostic histologique d'un lymphome B agressif CD20+ qui selon la classification de l'OMS est soit :
	  • Lymphome B diffus à grandes cellules (incluant primaire du médiastin ou sous type riche en cellules T)
	  • Lymphome B indolent transformé en lymphome B diffus à grandes cellules
	  • Lymphome B non classifiable avec caractéristiques entre un lymphome B diffus à grandes cellules et un lymphome de Burkitt
	• Maladie mesurable cliniquement ou radiologiquement. Si un PET scan est fait, la maladie doit être avide de FDG (positive)
	• Au moins une ligne de traitement antérieure de type R-CHOP ou équivalent
	• Être âgé de 16 ans et plus. La limite d'âge recommandée est 65 ans
	• Statut de performance ECOG 0-3
	• Patient doit être un candidat à la chimiothérapie de rattrapage et à l'auto-greffe de cellules souches
	• Espérance de vie de plus de 90 jours
	• Fonction d'organes adéquates définies par
	  • Neutrophiles ≥ 1,0 X 10^9/L
	  • Plaquettes ≥ 100 X 10^9/L ou ≥ de 50 si envahissement médullaire par le lymphome
	  • AST et ALT ≤ 3X la normale
	  • Bilirubine ≤ 1,5 X la normale
	  • Créatinine ≤ 1,5 X la normale (ou débit filtration glomérulaire ≥ 40 ml/min/1,73m^2)
	• Les femmes devront être soit ménopausées ou utiliser une contraception adéquate
	• Les hommes devront utiliser une contraception adéquate et éviter de faire un don de sperme
	• Recevoir leur traitement et effectuer leur suivi au centre participant à l'étude
	• Consentir à participer au protocole

Critères d'exclusion	• Antécédent d'un autre cancer sauf exceptions prévues au protocole • Atteinte du système nerveux central par le lymphome (parenchyme cérébral ou atteinte méningée) • Chirurgie majeure dans les 4 dernières semaines • Porteur VIH ou hépatite C active ou Hépatite B active • Infection active nécessitant des antibiotiques intraveineux • Vaccin vivant atténué dans les 4 dernières semaines • Patient nécessitant un traitement avec des médicaments qui inhibent fortement le CYP3A4 • Patients nécessitant une anti coagulation avec warfarin ou autre anti-vitamine K • Antécédent de d'AVC ou de saignement intracrânien dans les 6 derniers mois • Maladie cardiaque ou cardiovasculaire significative • Maladie sérieuse ou comorbidité significative incluant psychiatrique qui empêcherait le bon déroulement des traitements ou du suivi • Femmes enceintes ou qui allaitent • Allergie connue à un des médicaments administrés dans l'étude