



Essai Clinique

Généré le 25 avr. 2024 à partir de

Titre	Étude multicentrique de phase III à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo, comparant l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) ibrutinib en association avec le rituximab à un placebo en association avec le rituximab dans le traitement de sujets atteints du lymphome folliculaire n'ayant jamais pris de traitement
Protocole ID	PCYC-1141-CA (PERSPECTIVE)
ClinicalTrials.gov ID	NCT02947347
Type(s) de cancer	Lymphome non-hodgkinien (LNH)
Phase	Phase III
Stade	Lymphome folliculaire/zone marginale
Type étude	Traitement
Médicament	Ibrutinib avec Rituximab
Institution	CIUSSS DE L'EST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL H PAV. MAISONNEUVE/PAV. MARCEL-LAMOUREUX 5415 boul. de l'Assomption, Montréal, QC, H1T2M4
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dre Isabelle Fleury
Coordonnateur	Michel-Olivier Gratton 514-252-3400 poste 2397
Statut	Fermé
But étude	Le but de cette étude de phase 3 est d'étudier l'efficacité et la sécurité de l'ajout de l'ibrutinib au Rituximab comparé au Rituximab et placebo chez les patients avec lymphome folliculaire n'ayant jamais été traité.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents • LNH folliculaire grade 1 à 3a, de stade II à IV • Maladie mesurable dont au moins une lésion de plus de 2 cm 70 ans ou plus • 65- 69 ans avec soit: • Clearance créatinine 30-59 ml/min • Statut de performance ECOG 2 • Avoir un critère de traitement de l'échelle de GELF • Fonction médullaire adéquate (Hb $\geq$ 80g/L, Plq $\geq$ 50, Neutrophiles $\geq$ 1,0) • Fonction rénale (clearance créatinine $\geq$ 30 ml/min) et hépatique adéquate • Statut de performance ECOG 0-2 • Contraception adéquate et absence de grossesse
Critères d'exclusion	Les plus pertinents • Lymphome transformé • Traitement reçu pour lymphome folliculaire (RT incluse) • Atteinte du SNC Autre cancer (sauf si guéri) • Besoin d'immunosuppression pour condition autre (max prednisone 20 mg/j ou équivalent) • Vaccin vivant atténué dans les 4 dernières semaines • Coagulopathie de type maladie de Von Willebrand ou hémophilie • AVC ou saignement intracrânien dans 6 derniers mois • VIH ou infection active hépatite B ou C

- Condition médicale sévère (cœur, infection active, malabsorption) pouvant compromettre sécurité du patient et déroulement de l'étude
- Prise d'une médication connue pour inhiber fortement le CYP 450 3A
- Allaitement ou grossesse