Essai Clinique

Généré le 03 mai 2024 à partir de

Titre	Étude de phase III, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo évaluant l'acalabrutinib en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine, la vincristine et la prednisone chez des sujets âgés de ? 65 ans atteints d'un LDGCB ne provenant pas d'un centre germinatif n'ayant jamais été traité auparavant
Protocole ID	ESCALADE (ACE-LY-312)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04529772
Type(s) de cancer	Lymphome non-hodgkinien (LNH)
Phase	Phase III
Stade	Lymphome diffus à grandes cellules B
Type étude	Clinique
Médicament	Acalabrutinib avec R-CHOP versus placebo avec R-CHOP
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL HOPITAL DE L'ENFANT-JESUS 1401 18e Rue, Québec, QC, G1J 1Z4
Ville	
Investigateur principal	Dr Jean-François Larouche
Coordonnateur	Marie-Claude Lépine 418-649-0252 poste 63401
Statut	Fermé
But étude	Étude de phase III à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo évaluant l'efficacité et l'innocuité de l'acalabrutinib plus le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine, la vincristine et la prednisone (R-CHOP) p/r au placebo plus le schéma R-CHOP chez des sujets âgés de ≤ 65 ans atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B ne provenant pas d'un centre germinatif n'ayant jamais été traité auparavant
Critères d'éligibilité	• Hommes et femmes âgés de ≥ 18 ans à ≤ 65 ans • LDGCB confirmé par examen pathologique (une quantité suffisante de matériel diagnostique doit être disponible pour être envoyée dans un laboratoire central aux fins de profilage pathologique et d'expression des gènes) • Aucun traitement antérieur pour le LDGCB • Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≤ 2. • Score IPI (International Prognostic Index) de 2 à 5 • Stades II à IV de la maladie selon la classification d'Ann Arbor • Fonctionnement adéquat des organes et de la moelle osseuse • Consentement à utiliser des moyens de contraception très efficaces pendant l'étude et les 12 mois suivant la dernière dose du rituximab
Critères d'exclusion	• Signes d'une maladie systémique grave ou non maîtrisée • Antécédents connus de diathèse hémorragique (p. ex. hémophilie et maladie de von Willebrand) • Antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'hémorragie intracrânienne au cours des 6 mois précédents • Lymphome du système nerveux central (SNC) ou maladie leptoméningée connu • Lymphome médiastinal primaire connu • Lymphome à cellules B de grade élevé connu avec réarrangements des gènes MYC et BCL2 et/ou BCL6

- Antécédents de lymphome indolent
- Antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive confirmée antérieure ou en cours
- Maladie cardiovasculaire significative, y compris une arythmie non maîtrisée ou symptomatique, une insuffisance cardiaque congestive, un infarctus du myocarde au cours des 6 mois précédant la première dose du médicament à l'étude, ou toute maladie cardiaque de classe 3 ou 4 selon la définition de la classification de la New York Heart Association
- Syndrome de malabsorption, maladie nuisant grandement au fonctionnement gastro-intestinal, résection de l'estomac, résection importante de l'intestin grêle susceptible de nuire à l'absorption, maladie intestinale inflammatoire symptomatique, occlusion intestinale partielle ou complète ou restrictions gastriques et chirurgie bariatrique, tel un pontage gastrique.
- Infection fongique, bactérienne, virale ou autre généralisée, évolutive et non maîtrisée
- Traitement antérieur par une anthracycline à une dose de ≥ 150 mg/m2
- Traitement nécessaire par un puissant inhibiteur/inducteur du cytochrome P450 3A4 (CYP3A4)
- Traitement nécessaire par un inhibiteur de la pompe à protons (p. ex. oméprazole, esoméprazole, lansoprazole, dexlansoprazole, rabéprazole ou pantoprazole). Les patients recevant des inhibiteurs de la pompe à protons qui passent à des antagonistes des récepteurs H2 à courte durée d'action ou à des antiacides peuvent être inscrits dans cette étude.