

Titre	Étude ouverte de phase 2 sur le Brentuximab Védotin dans le traitement de première ligne du lymphome hodgkinien (LH) et du lymphome à cellules T périphériques (LCTP) exprimant le CD30 chez les patients plus âgés ou présentant des comorbidités importantes et non admissibles à une chimiothérapie standard
Protocole ID	SGN35-015
ClinicalTrials.gov ID	NCT01716806
Type(s) de cancer	Hodgkin (Maladie de)
Phase	Phase II
Type étude	Clinique
Médicament	Brentuximab Vedotin
Institution	CIUSSS DE L'EST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL  PAV. MAISONNEUVE/PAV. MARCEL-LAMOUREUX 5415 boul. de l'Assomption, Montréal, QC, H1T2M4
Ville	
Investigateur principal	Dre Silvy Lachance
Coordonnateur	Olivier Cormier 514-252-3400 poste 5966
Statut	Fermé
But étude	Cet essai portera sur le brentuximab vedotin et visera à déterminer s'il s'agit d'un traitement efficace contre le lymphome de Hodgkin (HL) et du lymphome T périphérique (LTP). Les participants à cette étude seront plus âgés ou présenteront d'autres pathologies qui les empêchent de suivre un traitement de chimiothérapie standard. L'étude portera sur le brentuximab vedotin seul et combiné à d'autres médicaments.
Critères d'éligibilité	• Parties A, B, C et D : 60 ans ou plus • Patients n'ayant jamais reçu de traitement et dont le diagnostic histopathologique confirme un lymphome hodgkinien classique (parties A, B, C, D et E) • Patients n'ayant jamais reçu de traitement et présentant un LCTP exprimant le CD30 (partie F) • Inadmissible ou non consentant à la chimiothérapie d'association conventionnelle initiale contre le LH (parties A, B, C et D) • Inapte à la chimiothérapie d'association conventionnelle initiale contre le LH (partie E) ou le LCTP exprimant le CD30 en raison de la présence de facteurs de comorbidité, tels qu'indiqué par : • Un score de 10 ou plus sur l'échelle CIRS • Besoin d'aide ou dépendance à l'égard d'une autre personne pour toute activité instrumentale de la vie quotidienne (AIVQ) • Tumeur mesurable d'au moins 1,5 cm, documentée par une radiographie • Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) inférieur ou égal à 3 (parties A, B, C, E et F) ou inférieur ou égal à 2 (partie D)
Critères d'exclusion	• Maladie neurologique symptomatique compromettant les AIVQ ou nécessitant un traitement médicamenteux • Antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive • Infection virale, bactérienne ou fongique de grade 3 ou plus dans les 2 semaines précédant la première dose de Brentuximab Vedotin • Prise simultanée d'autres agents expérimentaux • Chimiothérapie, radiothérapie, traitement biologique et autre traitement par immunothérapie

non terminés 4 semaines avant la première dose du médicament à l'étude

- Antécédents d'une autre tumeur maligne dans l'année précédant la première dose du médicament à l'étude (parties E et F uniquement)
- Partie D uniquement :
- Traitement antérieur par immuno-oncologie
- Antécédents de maladie auto-immune connue ou présumée
- Antécédents d'allogreffe de cellules souches
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral dans les 6 mois précédant la première dose du médicament à l'étude
- Pneumopathie interstitielle active qui est symptomatique ou susceptible d'interférer avec la détection ou la prise en charge d'une toxicité pulmonaire soupçonnée d'être liée à un médicament
- Antécédents connus de pancréatite
- Parties D, E et F uniquement :
- Maladie cérébrale ou méningée active liée à la tumeur sous-jacente
- Traitement à action générale aux corticostéroïdes ou à d'autres médicaments immunosuppresseurs dans la semaine précédant la participation à l'étude