

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 DU CENTRE-OUEST-DE-L'ILE-DE-MONTREAL HOPITAL GENERAL JUIF SIR MORTIMER B.DAVIS 3755 rue de la Côte Ste. Catherine, Montréal, QC, H3T 1E2
Ville	
Investigateur principal	Dre Nathalie Johnson
Coordonnateur	Alessandra Figueiredo De Vasconcelos 514-340-8222 poste 26823
Statut	Actif en recrutement
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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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