


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	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01716806">NCT01716806</a>
Type(s) de cancer	Hodgkin (Maladie de)
Phase	Phase II
Type étude	Clinique
Médicament	Brentuximab Vedotin
Institution	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL  SITE GLEN 1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1
Ville	
Investigateur principal	Dre Kelly Davison
Coordonnateur	
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"><li>• Parties A, B, C et D : 60 ans ou plus</li><li>• Patients n'ayant jamais reçu de traitement et dont le diagnostic histopathologique confirme un lymphome hodgkinien classique (parties A, B, C, D et E)</li><li>• Patients n'ayant jamais reçu de traitement et présentant un LCTP exprimant le CD30 (partie F)</li><li>• Inadmissible ou non consentant à la chimiothérapie d'association conventionnelle initiale contre le LH (parties A, B, C et D)</li><li>• 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 :</li><li>• Un score de 10 ou plus sur l'échelle CIRS</li><li>• Besoin d'aide ou dépendance à l'égard d'une autre personne pour toute activité instrumentale de la vie quotidienne (AIVQ)</li><li>• Tumeur mesurable d'au moins 1,5 cm, documentée par une radiographie</li><li>• 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)</li></ul>
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"><li>• Maladie neurologique symptomatique compromettant les AIVQ ou nécessitant un traitement médicamenteux</li><li>• Antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive</li><li>• Infection virale, bactérienne ou fongique de grade 3 ou plus dans les 2 semaines précédant la première dose de Brentuximab Vedotin</li><li>• Prise simultanée d'autres agents expérimentaux</li><li>• Chimiothérapie, radiothérapie, traitement biologique et autre traitement par immunothérapie non terminés 4 semaines avant la première dose du médicament à l'étude</li></ul>

- 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