



# Essai Clinique

Généré le 08 mai 2024 à partir de

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre                   | Étude de phase III à répartition aléatoire et à double insu évaluant l'innocuité et l'efficacité du vénétoclax en association avec l'azacitidine chez des patients ayant récemment reçu un diagnostic de syndrome myélodysplasique (SMD) à risque accru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Protocole ID            | Verona (M15-954)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ClinicalTrials.gov ID   | <a href="#">NCT04401748</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Type(s) de cancer       | Syndrome myélodysplasique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Phase                   | Phase III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Type étude              | Clinique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Médicament              | Vénétoclax en association avec l'azacitidine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Institution             | CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL<br> SITE GLEN<br>1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ville                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Investigateur principal | Dr Jonathan How                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Coordonnateur           | Charlotte Golden<br>514-934-1934 poste 34909                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Statut                  | Fermé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| But étude               | <p>Le syndrome myélodysplasique (SMD) est un ensemble de troubles qui réduisent progressivement la capacité de la moelle osseuse (tissu semi-liquide présent dans de nombreux os comme la colonne vertébrale) d'une personne à produire des cellules sanguines normales. Certaines personnes atteintes de SMD risquent de voir leur maladie évoluer vers une leucémie myéloïde aiguë (LMA) et de mourir de la maladie elle-même. Les symptômes du SMD comprennent la fatigue, l'essoufflement, une pâleur inhabituelle due à l'anémie (faible nombre de globules rouges), une propension aux ecchymoses ou la présence inhabituelle d'ecchymoses, et la présence de plaques rouges sous l'épiderme causées par des saignements. L'objectif de cette étude est de déterminer l'innocuité et l'efficacité de l'association de vénétoclax et d'azacitidine (AZA) par rapport à l'AZA et à un placebo (ne contenant aucun médicament), chez des participants ayant récemment reçu un diagnostic de SMD à risque accru. Le vénétoclax est un médicament expérimental en cours de développement pour le traitement du SMD. L'étude comporte deux groupes de traitement : dans un groupe, les participants recevront le vénétoclax et l'AZA; dans un autre groupe, les participants recevront l'AZA et un placebo. Des participants adultes ayant récemment reçu un diagnostic de SMD à risque accru seront recrutés. Environ 500 participants seront inscrits dans quelque 200 sites dans le monde entier. Les participants d'un groupe recevront des doses de vénétoclax en comprimés par voie orale et d'une solution d'AZA par voie intraveineuse (perfusion dans la veine) ou sous-cutanée (administration sous la peau). Les participants d'un autre groupe recevront des doses d'un placebo en comprimés par voie orale et d'une solution d'AZA par voie intraveineuse ou sous-cutanée. Il se peut que la charge de traitement des participants à cet essai soit plus élevée que la norme de soins qu'ils reçoivent. Les participants se rendront régulièrement dans un hôpital ou une clinique pendant la durée de l'étude. L'effet du traitement sera vérifié par des évaluations médicales, des tests sanguins et des tests de moelle osseuse, la vérification des effets secondaires et le remplissage de questionnaires.</p> |
| Critères d'éligibilité  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Participants ayant reçu un diagnostic de syndrome myélodysplasique (SMD) selon la classification de 2016 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et présentant &lt; 20 % de cellules blastiques dans la moelle osseuse observée par biopsie/aspiration de moelle lors de la sélection.</li><li>• Le participant doit satisfaire aux critères suivants d'activité de la maladie :</li><li>• Score global du système IPSS-R (Revised International Prognostic Scoring System) &gt; 3 (intermédiaire, élevé ou très élevé).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) <math>\leq 2</math>.</li><li>• Admissible à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) sans GCSH prévue au moment du jour 1 de l'étude, ou inadmissible à une GCSH sans GCSH prévue au moment du jour 1 de l'étude.</li></ul>                                                                                                                                               |
| Critères d'exclusion | <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement antérieur du SMD avec un agent hypométhylant, une chimiothérapie ou une allogreffe de cellules souches.</li><li>• Diagnostic antérieur de SMD lié au traitement, de SMD évoluant à partir d'un néoplasme myéloprolifératif (NMP) préexistant ou de SMD/NMP, c'est-à-dire leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC), leucémie myéloïde chronique atypique (LMCa), leucémie myélomonocytaire juvénile (LMMJ) et SMD/NMP inclassables.</li></ul> |