



Essai Clinique

Généré le 16 mai 2024 à partir de

Titre	Étude adaptative de phase 1b/3, à double insu, à répartition aléatoire, contrôlée par médicament actif et à 3 stades visant à évaluer les biomarqueurs du tazémétostat ou du placebo en association avec le lénalidomide et le rituximab chez des sujets atteints d'un lymphome folliculaire récidivant/réfractaire
Protocole ID	SYMPHONY-1 (EZH-302)
ClinicalTrials.gov ID	NCT04224493
Type(s) de cancer	Lymphome non-hodgkinien (LNH)
Phase	Phase III
Stade	Récidivant/réfractaire (2ième ligne de traitement et plus)
Type étude	Clinique
Médicament	Tazemetostat ou placebo en association avec lénalidomide et rituximab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dr Stéphane Doucet
Coordonnateur	Chantal Gosselin 514-890-8000 poste 24892
Statut	Actif en recrutement
Date d'activation	17-10-2022
But étude	Le but de cette étude de phase 2-3 est d'étudier l'efficacité de l'ajout du tazemetostat à la combinaison de rituximab-lenalidomide comparé au rituximab-lenalidomide chez des patients ayant reçu au moins une ligne de traitement systémique pour leur lymphome folliculaire. Si une certaine efficacité du tazemetostat est montrée, il est prévu étudié encore plus spécifiquement dans les patients ayant une mutation dans EZH2. hypothèse est que l'ajout de tazemetostat au rituximab-lenalidomide augmente la survie sans progression.
Critères d'éligibilité	Les plus pertinents • LNH folliculaire • Récidive ou réfractaire à au moins un ligne de traitement systémique • Rituximab seul • Chimiothérapie avec ou sans rituximab • Radioimmunothérapie • Maladie mesurable • Tissu tumoral adéquat pour évaluation EZH2 pour la stratification • Fonction médullaire adéquate (Hb • 90g/L avec transfusion permise, Plq • 75 sans transfusion , Neutrophiles • 0,75 sans G-CSF) ? Fonction rénale (clearance créatinine • 40 ml/min) et hépatique adéquate • Statut de performance ECOG 0-2 • Contraception adéquate et absence de grossesse

Critères d'exclusion

Les plus pertinents

- Avoir reçu du tazemestotat ou lenalidomide
- Lymphome transformé ou mixte
- Thrombopénie, neutropénie, anémie ou néoplasie hématologique myéloïde
- Atteinte SNC présente ou passée
- Prise d'inducteur-inhibiteur fort CYP3A4
- Incapacité prendre médication orale ou malabsorption significative
- Maladie cardiaque significative
- QTcF > 480 msec ? TPP ou EP dans les 3 derniers mois
- Infection active
- Impossibilité de prendre prophylaxie contre le Pneumocystis
- Infection active hépatite B, C ou HTLV1 ? Cancer sauf si rémission plus de 5 ans