Essai Clinique

Généré le 19 mai 2024 à partir de

Titre	Une étude randomisée de phase II comparant le pembrolizumab et le brentuximab védotine à la GDP, suivie d'une chimiothérapie à haute dose et d'une autogreffe de cellules souches pour le lymphome de Hodgkin classique récidivant/réfractaire
Protocole ID	HD11
ClinicalTrials.gov ID	NCT05180097
Type(s) de cancer	Hodgkin (Maladie de)
Phase	Phase II
Type étude	Clinique
Médicament	Pembrolizumab et brentuximab védotine versus GDP et autogreffe de cellules souches
Institution	CIUSSS DE L'ESTRIE – CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE H HOPITAL FLEURIMONT 3001 12e Avenue Nord, Sherbrooke, QC, J1H 5N4
Ville	
Investigateur principal	Dre Stéphanie Corriveau-Désilets
Coordonnateur	Christine Lawson 819-346-1110 poste 12942
Statut	Actif en recrutement
But étude	Cette étude est en cours pour déterminer si deux nouveaux médicaments peuvent réduire ou éliminer le lymphome de Hodgkin classique. Le traitement administré aux patients dont la maladie n'a pas répondu (réfractaire) ou est revenu (rechute) après un traitement précédent est appelé traitement de rattrapage. La norme de soins pour les patients qui ne participent pas à une étude est un traitement de rattrapage avec la gemcitabine, la dexaméthasone et le cisplatine (GDP). Ce traitement peut réduire les symptômes et arrêter la croissance du lymphome pendant quelques mois ou plus. Ce traitement standard est approuvé par Santé Canada. Nous menons cette étude parce que nous voulons savoir si le traitement par Pembrolizumab et Brentuximab vedotin est meilleur ou pire que la norme de soins pour ce type de cancer, le lymphome hodgkinien classique. La norme de soins est définie comme les soins que la plupart des gens reçoivent pour votre cancer.
Critères d'éligibilité	• Antécédents de lymphome de Hodgkin classique par histopathologie et maintenant atteint d'une maladie récidivante ou réfractaire après une chimiothérapie contenant des anthracyclines et éligible à une chimiothérapie à haute dose et à une greffe de cellules souches autologues • 18 ans ou plus • Statut de performance ECOG 0-1 • Maladie mesurable cliniquement et/ou radiologiquement selon la classification de Lugano 2014 • Espérance de vie > 90 jours • Neutrophiles absolus ≥1,0 ??x 10^9/L ; Plaquettes ≥75 x 10^9/L ; Hémoglobine ≥80 g/L : Bilirubine ≤1,50 x UNL ; ASAT et ALAT ≤ 2,50 x UNL ; Créatinine sérique < 1,55 x UNL ou clairance de la créatinine ≥ 30 mL/min • Le patient est capable (c'est-à-dire suffisamment à l'aise) et disposé à remplir les questionnaires de qualité de vie et/ou d'utilité de la santé en anglais ou en français • Le consentement du patient doit être obtenu de manière appropriée conformément aux exigences locales et réglementaires applicables. Chaque patient doit signer un formulaire de consentement avant l'inscription à l'essai pour documenter sa volonté de participer. • Le patient doit être accessible pour le traitement et le suivi. Les patients inscrits à cet essai doivent être traités et suivis dans le centre participant. • Conformément à la politique du CCTG, le traitement du protocole doit commencer dans les 2 jours ouvrables suivant l'inscription du patient • Les femmes / hommes en âge de procréer doivent avoir accepté d'utiliser une méthode

	contraceptive hautement efficace pendant l'étude et environ 6 mois après la fin du traitement • Tous les patients doivent disposer d'un bloc tumoral de leur biopsie diagnostique primaire et le centre/pathologiste doit avoir accepté de libérer le bloc ou les lames récemment coupées pour une analyse corrélative si le patient y a consenti.
Critères d'exclusion	• Patients ayant déjà reçu un traitement systémique de sauvetage pour leur maladie récidivante ou réfractaire. • Antécédents de neuropathie périphérique ou de dyspnée ≥ grade 2 • Patients ayant des antécédents d'autres tumeurs malignes, sauf : cancer de la peau autre que le mélanome et cancer superficiel de la vessie traités de manière adéquate, cancer in situ du col de l'utérus ou du sein traité curativement, ou cancer de la prostate excisé localisé, autres tumeurs solides traitées curativement sans signe de maladie pour > 3 ans • Antécédents de maladie active du SNC • A un diagnostic d'immunodéficience ou reçoit une corticothérapie systémique (à des doses supérieures à 10 mg de prednisone ou équivalent) ou toute autre forme de thérapie immunosuppressive dans les 7 jours précédant la première et toute dose de traitement d'essai • A une maladie auto-immune active qui a nécessité un traitement systémique au cours des 3 dernières années (c'est-à-dire avec l'utilisation d'agents modificateurs de la maladie, de corticostéroïdes ou de médicaments immunosuppresseurs) ou des antécédents de transplantation allogénique. Thérapie de remplacement (par ex. la thyroxine, l'insuline ou la corticothérapie substitutive physiologique pour l'insuffisance surrénalienne ou hypophysaire, etc.) n'est pas considérée comme une forme de traitement systémique • Antécédents connus de virus de l'immunodéficience humaine (VIH), d'infection active par le virus de l'hépatite C, d'infection active par le virus de l'hépatite B ou de toute infection systémique active non contrôlée nécessitant des antibiotiques par voie intraveineuse (IV). Les patients qui sont positifs pour les anticorps du noyau de l'hépatite B sont éligibles s'ils sont négatifs pour l'ADN du VHB et sont traités simultanément avec une thérapie antivirale. Les patients ayant des antécédents d'hépatite C qui ont éradiqué le virus sont éligibles • Maladie cardiovasculaire cliniquement significative telle qu'arythmies non contrôlées ou symptomatiques, insuffisance cardiaque congestive, angine de poitrine ou infarctus du myocarde dans les 6 mois suivant le dépistage, ou toute maladie cardiaque de classe 3 (modérée) ou de classe 4 (sévère) telle que définie par la New York Heart Association Classification • Antécédents documentés d'événement vasculaire cérébral (accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire) • Antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). • Toute maladie active grave ou condition médicale comorbide, y compris une maladie psychiatrique, jugée par l'investigateur local comme empêchant l'administration en toute sécurité du protocole de traitement prévu ou du suivi requis • Toute autre maladie intercurrente grave, affection potentiellement mortelle, dysfonctionnement du système organique ou affection médicale jugée par l'investigateur local comme compromettant la sécurité du sujet (par exemple : infection bactérienne, fongique ou virale active et non contrôlée ; dysfonctionnement cardiaque ou maladie cardiovasculaire cliniquement significatif • Patients qui ont été vaccinés avec des vaccins vivants atténués dans les 4 semaines suivant l'inscription • Femmes enceintes ou allaitantes, ou femmes/hommes en âge de procréer ne souhaitant pas utiliser une méthode de contraception adéquate pendant la durée de l'étude jusqu'à 6 mois après la dernière dose du traitement d'essai • Les patients ne sont pas éligibles s'ils ont déjà eu une réaction de perfusion aux médicaments à l'étude ou à leurs composants> grade 2 • Le patient a des antécédents de pneumonite (non infectieuse) qui a nécessité des stéroïdes ou une pneumonite en cours • Le patient a subi une greffe allogénique de tissu/organe solide • Simultanément ou au cours des 4 semaines précédentes, traitement avec d'autres médicaments expérimentaux ou thérapie anticancéreuse • A reçu une radiothérapie antérieure dans les 2 semaines suivant le début du traitement à l'étude. Les participants doivent avoir récupéré de toutes les toxicités liées aux radiations, ne pas avoir besoin de corticostéroïdes et ne pas avoir eu de pneumopathie radique. Un sevrage d'une semaine est autorisé pour la radiothérapie palliative (≤ 2 semaines de radiothérapie)