

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude ARUMM Lénalidomide (Revlimid®) contre placebo en traitement d'entretien du myélome
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'objectif principal recherché est de déterminer si le lénalidomide (Revlimid®) administré seul en entretien après un traitement classique de référence par MPV (melphalan, prednisone, Velcade®/bortézomib) peut retarder la progression de la maladie chez des patients de 65 ans ou plus, nouvellement diagnostiqués, par rapport au traitement MPV seul.</p> <p>Les objectifs secondaires visés sont la tolérance du traitement et ses effets sur la qualité de vie, la réponse au traitement et la survie globale.</p>
<i>Pour qui</i> <i>Dates de début et de fin des inclusions</i>	<p>Pour des patients présentant un myélome nouvellement diagnostiqué.</p> <p>Les inclusions dans cet essai sont prévues pendant 2 ans de juin 2014 à juin 2016</p>
<i>Présentation</i> <i>Médicament testé</i>	<p>Le lénalidomide (Revlimid®) appartient à la classe des immunomodulateurs, comme le thalidomide et le pomalidomide. Il est commercialisé depuis 2007 en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.</p> <p>Le lénalidomide a été testé avec succès en 1^{ère} ligne, associé à de faibles doses de dexaméthasone, dans l'étude de phase 3 FIRST, de l'IFM, chez des patients non candidats à l'autogreffe.</p> <p>Parmi les 2 traitements de référence au diagnostic chez les sujets non candidats à l'autogreffe, MPT (melphalan, prednisone et thalidomide) et MPV (melphalan, prednisone et Velcade®/bortézomib), le choix s'est porté dans cette étude sur le MPV afin d'offrir dans le temps au patient l'ensemble des classes thérapeutiques efficaces dans le myélome.</p>
<i>Principaux effets indésirables</i>	<p>Les principaux effets indésirables du lénalidomide sont des thromboses veineuses profondes, des neutropénies (baisse des globules blancs) induisant un risque d'infections, et des thrombopénies (baisse des plaquettes) pouvant provoquer des saignements. Le risque de thromboses peut être prévenu par un traitement anti-thrombotique, comme l'aspirine ou une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude ARUMM Lénalidomide (Revlimid®) contre placebo en traitement d'entretien du myélome
<i>Profils des patients</i>	<p>350 malades attendus (234 patients dans le groupe lénalidomide et 116 patients dans le groupe placebo)</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 65 ans et plus, ou des patients de plus de 18 ans non éligibles à l'autogreffe. Ils doivent présenter un myélome symptomatique nouvellement diagnostiqué, avec un pic monoclonal mesurable à l'électrophorèse. Ils doivent avoir été initialement traités avec un minimum de 6 cycles de MPV (maximum 9 cycles) et avoir obtenu au moins une réponse partielle qui s'est maintenue à l'arrêt du MPV. Les femmes en âge de procréer doivent s'engager à utiliser une contraception efficace durant l'étude et 28 jours après l'arrêt du traitement, et doivent avoir des tests de grossesse négatifs avant l'inclusion, pendant l'étude et à la fin de celle-ci. Les hommes doivent utiliser un préservatif pour tout rapport avec une femme en âge de procréer, et ne pas faire de dons de sperme, durant l'étude et 28 jours après l'arrêt du traitement.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ayant reçu antérieurement un traitement pour le myélome, autre que les cycles de MPV de l'étude (les patients peuvent avoir reçu des bisphosphonates, une radiothérapie locale ou un traitement court de corticoïdes plus de 14 jours avant l'inclusion). • n'ayant pas obtenu de réponse au moins partielle • ayant des neuropathies périphériques • ayant reçu antérieurement un traitement immunosuppresseur, une allogreffe ou une autogreffe • ayant ou ayant eu une autre pathologie (maladie cardiaque, cancer, insuffisance rénale, hépatite, anomalies biologiques, phlébite ou embolie pulmonaire dans les 3 années précédentes...) • femmes enceintes ou allaitantes
<i>Protocole de traitement</i> <i>Rythme des contrôles</i>	<p>Il s'agit d'une étude randomisée par tirage au sort, en double aveugle : ni les patients, ni les médecins ne connaissent le traitement administré.</p> <p>Après un traitement initial par MPV (melphalan, prednisone, Velcade®/bortézomib), les patients inclus dans l'étude recevront, du 1^{er} au 21^e jour par cycles de 28 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit le lénalidomide en gélules à la dose de 10 mg/jour, dose ajustable en fonction de la tolérance (7,5mg/j ou 5mg/j) • soit des gélules de placebo identiques à celles du lénalidomide.
<i>État d'avancement</i>	Inclusions en cours.

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude ARUMM Lénalidomide (Revlimid®) contre placebo en traitement d'entretien du myélome
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Quelques études, italienne, française et américaine, ont montré les bénéfices du traitement d'entretien par le lénalidomide sur la survie sans progression de la maladie chez des patients en première ligne de traitement. Les données sur la survie globale ne sont pas encore suffisamment solides et cette étude devrait apporter des éléments pour confirmer l'intérêt du traitement d'entretien en mono-thérapie par le lénalidomide (Revlimid®).</p> <p>Dans le cadre du suivi du protocole IFM 2005-02, l'Intergroupe Francophone du Myélome avait montré que, 4 ans après le diagnostic, le nombre de patients ayant rechuté après traitement intensif avec autogreffe étaient deux fois moins important dans le groupe de patients recevant le traitement d'entretien par lénalidomide, par comparaison aux patients recevant un placebo. L'analyse de cette étude a cependant mis en évidence une augmentation relativement modeste du nombre de seconds cancers (sang, prostate, peau) chez les malades ayant été traités plus de 2 ans avec le lénalidomide. Autre question à laquelle cet essai apportera des éléments de réponse.</p>