

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude IFM2013-04 Protocole d'induction avant autogreffe
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'objectif principal de l'étude est de comparer l'efficacité de deux protocoles de traitement d'induction chez des patients atteints de myélome nouvellement diagnostiqué devant recevoir un traitement intensif avec autogreffe. Le protocole VTD (Velcade®/bortézomib – Thalidomide – Dexaméthasone) sera comparé au VCD (Velcade®/bortézomib – Cyclophosphamide/Endoxan® – Dexaméthasone).</p> <p>L'efficacité sera évaluée par la comparaison des taux de très bonnes réponses partielles au traitement après l'induction, dans les 2 groupes de patients.</p> <p>Les objectifs secondaires visés sont les taux de réponses complètes et de réponses partielles, les effets indésirables, la quantité de cellules souches collectées, la durée de survie sans progression de la maladie et la survie globale.</p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<p>Pour des patients de moins de 66 ans atteints de myélome nouvellement diagnostiqué</p> <p>Les inclusions dans cet essai sont prévues à partir de fin 2013.</p>
<i>Présentation ; Médicament testé</i>	<p>Étude importante qui, pour la première fois, compare 2 protocoles qui ont montré leur efficacité en induction avant autogreffe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le protocole VTD (Velcade®/bortézomib – Thalidomide – Dexaméthasone) est aujourd'hui le standard d'induction en France, Italie et Espagne. - le protocole VCD (Velcade®/bortézomib – Cyclophosphamide/Endoxan® – Dexaméthasone) est le standard d'induction aux Etats-Unis, Canada et Allemagne.
<i>Principaux effets indésirables</i>	<p>Les effets indésirables sont liés aux molécules utilisées. Dans le protocole VTD, les effets indésirables dominants sont les neuropathies. Dans le VCD, l'association avec le cyclophosphamide peut induire plus de toxicité hématologique (baisse des globules du sang).</p>



<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude IFM2013-04 Protocole d'induction avant autogreffe
<i>Profils des patients</i>	<p>340 malades attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans à 65 ans, avec un myélome symptomatique non encore traité, candidats à un traitement intensif avec autogreffe. Leur myélome doit être mesurable avec un pic de protéine monoclonale $\geq 10\text{g/l}$, et/ou une protéine monoclonale urinaire $\geq 200\text{mg/jour}$.</p> <p>Pour les femmes en âge de procréer, des tests de grossesse seront prescrits avant l'étude, puis tous les 21 jours et 4 semaines après la fin de l'étude, et elles doivent s'engager à utiliser une contraception efficace durant toute cette période.</p> <p>Les hommes doivent utiliser un préservatif pour tout rapport avec une femme en âge de procréer et ne pas faire de dons de sperme ni de sang pendant cette période.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant un myélome asymptomatique ou non sécrétant - ayant plus de 65 ans - ayant déjà reçu un traitement contre le myélome (sauf utilisation en urgence de dexaméthasone avec une dose maximale totale de 160mg dans les semaines précédant l'inclusion) - ayant eu une radiothérapie dans les 2 semaines précédentes - présentant une neuropathie grade ≥ 2 ou une hypersensibilité suspectée à un médicament de l'étude - atteints d'une maladie grave associée (autre cancer, maladies respiratoires, cardiaques, psychiatriques...) - femmes enceintes ou allaitant

Nom et titre de l'étude	Étude IFM2013-04 Protocole d'induction avant autogreffe
Protocole de traitement et rythme des contrôles	<p>Les patients candidats à un traitement intensif avec autogreffe sont assignés par tirage au sort à l'un des 2 groupes de traitement d'induction suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe VTD : bortézomib (Velcade®), thalidomide et dexaméthasone • Groupe VCD : bortézomib (Velcade®), cyclophosphamide (Endoxan®) et dexaméthasone <p>Les patients du groupe VTD reçoivent pendant 4 cycles de 21 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bortézomib (Velcade®) à la dose de 1,3 mg/m²/jour, en injection sous-cutanée les 1^{er}, 4^{ème}, 8^{ème} et 11^{ème} jours • thalidomide 100 mg/jour par voie orale du 1^{er} au 21^{ème} jour, • dexaméthasone 40 mg/jour par voie orale du 1^{er} au 4^{ème} jour, et du 9^{ème} au 12^{ème} jour <p>Les patients du groupe VCD reçoivent pendant 4 cycles de 21 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bortézomib (Velcade®) à la dose de 1,3 mg/m²/jour, en injection sous-cutanée les 1^{er}, 4^{ème}, 8^{ème} et 11^{ème} jours • cyclophosphamide (Endoxan®) 500 mg/m²/jour par voie orale les 1^{er}, 8^{ème} et 15^{ème} jours • dexaméthasone 40 mg/jour par voie orale du 1^{er} au 4^{ème} jour, et du 9^{ème} au 12^{ème} jour <p>Le recueil systématique des cellules souches a lieu une semaine après la fin du 3^{ème} cycle après mobilisation par le cyclophosphamide.</p>
État d'avancement	Inclusions terminées
Résultats partiels déjà connus	<p>Ces 2 protocoles d'induction avant autogreffe ont d'ores et déjà fait leurs preuves dans des essais cliniques en améliorant le taux de bonnes réponses à la fin de l'induction, et il a été montré que meilleure est la réponse à l'induction, meilleure est la réponse après l'autogreffe. Si l'un des 2 protocoles testés dans cette étude montre une supériorité, il est probable qu'il deviendra la référence aussi bien en Europe qu'en Amérique du Nord.</p>