

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Leucémies à plasmocytes Etude d'un protocole de traitements combinés</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal recherché est de prolonger la survie sans maladie chez des patients atteints de leucémies à plasmocytes, avec un protocole de traitement comprenant une association de chimiothérapie classique et de molécules récentes, en induction et en consolidation d'un traitement intensif avec autogreffe. Les objectifs secondaires visés sont d'apprécier la toxicité et la faisabilité de ce schéma thérapeutique ainsi que les taux de réponse et la survie globale. Une étude biologique et génétique sera parallèlement réalisée.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients présentant une leucémie primitive à plasmocytes (non secondaire à un myélome). Les inclusions dans cet essai sont prévues de 2011 à 2015</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Les traitements testés dans cette étude sont déjà commercialisés et utilisés dans le myélome. Il s'agit de chimiothérapies classiques, comme les anthracyclines (doxorubicine/Caelyx®) ou les alkylants (cyclophosphamide/Endoxan®), auxquelles sont associés des traitements plus récents du myélome (bortézomib/Velcade® et lénalidomide/Revlimid®) avec de la dexaméthasone, et un traitement intensif par melphalan (Alkeran®) avec greffe de cellules souches hématopoïétiques.</p>
<p><i>Principaux effets indésirables</i></p>	<p>Les principaux effets indésirables sont ceux des molécules testées et sont bien connus : baisse dans le sang des globules blancs (risque d'infections) et des globules rouges (risque d'anémie), baisse des plaquettes (risque d'hématomes et d'hémorragies), phlébites et embolies pulmonaires, neuropathies, troubles digestifs...)</p>

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Leucémies à plasmocytes Etude d'un protocole de traitements combinés</p>
<p><i>Profils des patients</i></p>	<p>40 malades attendus Les patients éligibles sont des patients de ≥ 18 ans et < 70 ans, ayant une leucémie primitive à plasmocytes non encore traitée, hormis une courte corticothérapie (dexaméthasone 40mg/jour pendant 4 jours maximum). La leucémie à plasmocytes se caractérise, outre les critères du myélome (protéine monoclonale...), par un taux élevé de plasmocytes dans le sang, qui habituellement restent dans la moelle osseuse. Les femmes en âge de procréer doivent s'engager à utiliser une contraception efficace durant l'étude et les hommes doivent utiliser un préservatif pour tout rapport avec une femme en âge de procréer. Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant un myélome déjà traité ou une leucémie à plasmocytes secondaire - ayant des neuropathies périphériques - ayant une hypersensibilité ou une contre-indication aux médicaments de l'étude - ayant ou ayant eu une autre pathologie (maladie psychiatrique sévère, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hépatite, autre cancer (sauf si guéri depuis >5 ans)...)) - ayant participé à un essai clinique dans les 60 jours précédents l'inclusion dans l'étude - femmes enceintes ou allaitantes
<p><i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i></p>	<p>Le protocole comporte plusieurs phases :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Induction (4 cycles de 3 semaines, soit 12 semaines) avec l'association Velcade®-Caelyx®-dexaméthasone en alternance avec Velcade®-Endoxan®-dexaméthasone. Puis une collecte de cellules souches sera réalisée. • Intensification par melphalan 200mg/m² suivie de l'autogreffe. • Pour les patients de < 66 ans en rémission complète après l'autogreffe et ayant un donneur HLA-identique une allogreffe à conditionnement atténué sera proposée. • Pour tous les autres patients répondeurs, après 3 mois, un 2^{ème} traitement intensif avec autogreffe sera administré. Ils recevront ensuite, à 3 mois de la 2^{ème} autogreffe et pour une durée d'un an au total, une consolidation/maintenance par 4 cycles de Velcade®-Revlimid®- dexaméthasone (tous les 3 mois) avec 2 mois de lénalidomide (Revlimid®), à 15mg/jour, entre ces cycles.

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<p>Leucémies à plasmocytes Etude d'un protocole de traitements combinés</p>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours.</p>
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Les leucémies à plasmocytes représentent une variété rare de maladie myélomateuse (< 2-3 % des myélomes au diagnostic). Elles peuvent être soit primitives (de novo) lorsqu'il s'agit de la première manifestation de la maladie, soit secondaires dans un contexte de myélome réfractaire ou en rechute. La leucémie primitive à plasmocytes survient chez des patients généralement plus jeunes (<60 ans) que dans le myélome. Peu d'études ont été réalisées dans cette pathologie. Avec les chimiothérapies anti-cancéreuses conventionnelles, leur pronostic reste sévère. Mais des survies plus longues ont été obtenues après traitements intensifs et greffe de cellules souches hématopoïétiques.</p> <p>En outre, l'apport des molécules récentes (thalidomide, bortézomib/Velcade®, lénalidomide/Revlimid®) a permis d'améliorer la survie des patients ayant un myélome.</p> <p>C'est pourquoi les investigateurs ont choisi de combiner des chimiothérapies anti-cancéreuses conventionnelles avec les molécules récentes administrées à l'induction et en consolidation d'un traitement intensif suivi d'autogreffe, afin de prolonger la survie sans maladie des patients ayant une leucémie à plasmocytes. Les premiers résultats semblent très encourageants.</p>