

<i>Intitulé de l'étude</i>	Etude CANOVA Etude de phase 3, réalisée dans 9 pays européens, dont la France
<i>Objectif principal de l'étude</i>	L' objectif principal de l'étude est d'évaluer le bénéfice d'un traitement par venetoclax+dexaméthasone (VenDex) comparé à pomalidomide+dexaméthasone (PomDex) chez les patients atteints myélome multiple en rechute ou réfractaire porteurs de la translocation (11 ;14).
<i>Médicament testé</i>	Le venetoclax est le premier et le seul médicament d'une nouvelle classe thérapeutique d'inhibiteurs de BCL-2. La protéine anti-apoptotique BCL-2 est souvent surexprimée dans les plasmocytes malins du myélome multiple. L'action du venetoclax consiste à cibler spécifiquement cette protéine restaurant ainsi l'apoptose (la mort cellulaire) des plasmocytes malins.
<i>Principaux effets indésirables</i>	Les principaux effets indésirables du venetoclax sont : <ul style="list-style-type: none"> - Hématologiques : Neutropénie, thrombopénie - Gastro-intestinaux : Nausée, diarrhée
<i>Protocole de traitement</i>	Les patients sont assignés par tirage au sort à l'un des 2 groupes suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Groupe A : association VenDex. Venetoclax est administré par voie orale tous les jours à la dose de 800 mg jusqu'à progression ou toxicité inacceptable - Groupe B : Association PomDex jusqu'à progression ou toxicité inacceptable
<i>État d'avancement</i>	Inclusions à partir de Février 2019.
<i>Promoteur(Europe)</i>	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG Knollstrasse 50 67061 Ludwigshafen Allemagne
<i>Investigateur principal</i>	Le coordonnateur national est le Dr. Lionel Karlin Service d'hématologie clinique CHU de Lyon HCL - GH Sud 165 Chemin du Grand Revoyet 69495 PIERRE-BENITE CEDEX FRANCE
<i>Liens complémentaires</i>	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03539744