

<i>Nom et titre de l'étude</i>	CARMYSAP : Etude du carfilzomib associé à melphalan et prednisone
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>En Phase 1 : L'objectif principal recherché est de déterminer la dose maximale de carfilzomib tolérée (escalade de doses, résultat obtenu : 36 mg/m²)</p> <p>En Phase 2 : L'objectif est d'évaluer la réponse au traitement MPC (melphalan-prednisone-carfilzomib) et sa tolérance, la durée de la réponse, le délai jusqu'à nouvelle rechute et la <u>survie globale</u> des patients.</p>
<i>pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	Pour des patients de 65 ans ou plus ayant un myélome non encore traité ; inclusions terminées.
<i>présentation ; Médicament testé</i>	<p>L'étude vise à déterminer la <u>meilleure posologie</u> du carfilzomib à administrer en association au melphalan (Alkéran®) et à la prednisone (Cortancyl®), et évaluer l'<u>efficacité</u> et la <u>tolérance</u> de cette association chez des patients de 65 ans ou plus ayant un myélome non encore traité.</p> <p>Le carfilzomib est un nouveau médicament de la famille du bortézomib ou Velcade®, un <u>inhibiteur du protéasome</u>, qui semble provoquer moins de <u>neuropathies</u> que le bortézomib.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p>Les patients éligibles sont des hommes ou des femmes de 65 ans ou plus atteints de myélome multiple non préalablement traité, sans atteinte rénale sévère ou hépatique. 32 malades sont attendus.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant reçu un traitement antérieur pour le myélome (excepté la radiothérapie et les bisphosphonates). - souffrant d'une autre maladie sérieuse associée, exposant le malade à un risque inacceptable en cas d'inclusion dans l'essai - souffrant de <u>neuropathie</u> périphérique invalidante.
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Le carfilzomib est administré par injection intraveineuse (dose déterminée en phase 1 : 36 mg/m²) deux jours de suite, toutes les semaines pendant 4 semaines, associé, pendant 4 jours en début de cure, à des comprimés de melphalan et de prednisone (MPC). Ces traitements seront répétés toutes les 6 semaines, jusqu'à 9 cures. Le Rythme des contrôles est mensuel.</p> <p>Les malades sortis de l'essai pour inefficacité ou intolérance recevront un traitement standard en France : MPT (melphalan-prednisone-thalidomide) ou MPV (melphalan-prednisone-Velcade®).</p>
<i>État d'avancement</i>	inclusions terminées (octobre 2010 à mars 2012)



<i>Nom et titre de l'étude</i>	CARMYSAP : Etude du carfilzomib associé à melphalan et prednisone
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	dose déterminée par la phase 1 : 36 mg/m ²