

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Etude du daratumumab Patients multi-résistants</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité du daratumumab sur la durée de survie jusqu'à la progression de la maladie, chez des patients atteints de myélome, en échec de solutions thérapeutiques, après avoir reçu les différents traitements disponibles dont le pomalidomide, et bien entendu le Revlimid® (lénalidomide) et le Velcade® (bortézomib), voire le thalidomide, des alkylants et la bendamustine.</p> <p>Les objectifs secondaires visés sont le taux de réponse globale, la durée de la réponse et la survie globale.</p> <p>L'objectif des investigateurs de cette étude est que ses résultats permettent d'obtenir une ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) en 2016 pour cette population de malades multi-résistants aux traitements du myélome. Leur seul recours actuellement est la chimiothérapie conventionnelle, difficile à tolérer chez ces patients, comme le VAD (vincristine, adriamycine et dexaméthasone), qui était utilisé en première ligne dans le myélome avant l'arrivée des traitements actuels.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de myélome réfractaires aux traitements du myélome Les inclusions dans cet essai sont prévues à partir de décembre 2015.</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe de traitement dans le myélome. Il appartient aux anticorps monoclonaux, dits anti-CD38. La protéine CD38 est présente sur les plasmocytes malins du myélome. Le daratumumab cible spécifiquement cette protéine éliminant ainsi une bonne partie des cellules malades tout en épargnant les cellules saines.</p> <p>Il a d'ores et déjà montré une efficacité en monothérapie dans des myélomes réfractaires, et il améliore l'efficacité des traitements anti-myélome auxquels on l'associe.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Etude du daratumumab Patients multi-résistants
<i>Principaux effets indésirables</i>	<p>D'une façon générale les anticorps monoclonaux utilisés en cancérologie sont bien tolérés. Aucun accident grave n'a été rapporté chez les patients traités.</p> <p>Les seuls effets indésirables observés à ce jour avec le daratumumab sont des réactions allergiques lors de l'injection intraveineuse du produit. Ces effets sont aujourd'hui prévenus par une prémédication anti-allergique avant l'injection et les réactions sont devenues rares et peu sévères.</p> <p>La daratumumab étant peu toxique, les perfusions ne nécessitent pas d'abord veineux central avec pose d'une chambre implantable.</p> <p>Dans cette étude, la dexaméthasone est administrée à faibles doses afin d'améliorer la tolérance des perfusions de daratumumab.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p>60 malades attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome triple réfractaire, au pomalidomide, au Revlimid® (lénalidomide) et au Velcade® (bortézomib).</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients ayant une pathologie pulmonaire, ou toute autre condition médicale ou psychiatrique qui pourrait interférer avec les procédures et les résultats de l'étude.</p>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Les patients reçoivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une perfusion intra-veineuse lente de plusieurs heures de daratumumab (16mg/kg) chaque semaine pendant 8 semaines, puis toutes les 2 semaines pendant 16 semaines, puis tous les mois jusqu'à la progression de la maladie, ou la nécessité de l'interrompre pour effets indésirables. • de la dexaméthasone à faibles doses afin de pallier aux effets indésirables du traitement
<i>État d'avancement</i>	Inclusions en cours.



<i>Nom et titre de l'étude</i>	Etude du daratumumab Patients multi-résistants
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe de médicaments du myélome, les anticorps monoclonaux anti-CD38. Ils ciblent la protéine de surface CD38 des cellules du myélome, dites CD38+. Ce ciblage est toxique pour les cellules malades, et entraîne leur destruction.</p> <p>Les premiers résultats présentés en 2012, et considérés comme spectaculaires par la communauté internationale d'hématologie, avaient déjà montré une efficacité en monothérapie dans des myélomes réfractaires.</p> <p>D'autres médicaments anti-CD38, dont le développement est moins avancé, se profilent : le SAR650984 et le MOR202.</p> <p>Ces médicaments très prometteurs peuvent cibler d'autres hémopathies malignes comportant des cellules CD38+, comme certains lymphomes ou leucémies.</p>