

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Etude MAIA Daratumumab associé au légalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.</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, quand il est administré en association au traitement Rev-dex (légalidomide/Revlimid®) et dexaméthasone) en première ligne de traitement –au diagnostic- chez les patients atteints de myélome, non candidats à l'autogreffe. Cette association sera comparée au traitement Rev-dex sans daratumumab.</p> <p>Les objectifs secondaires visés, comparativement entre les 2 groupes de traitement avec ou sans daratumumab, sont le taux de réponse globale (% de patients obtenant une réponse complète ou partielle au traitement), le taux de patients ayant obtenu une très bonne réponse partielle ou une réponse complète, les taux de patients obtenant une réponse complète (RC), une réponse complète stringente (RCs), ou une réponse complète moléculaire (RCm), la durée de la réponse, la durée de survie globale et la qualité de vie. Seront également comparés le déla jusqu'au traitement de 2^{ème} ligne et la survie sans progression après ce 2^{ème} traitement.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de myélome ne pouvant pas être traités avec autogreffe. Les inclusions dans cet essai sont prévues en France à partir de septembre 2015 jusqu'en 2017. L'étude a commencé en mars 2015 aux Etats-Unis.</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe d'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. Il améliore ainsi l'efficacité des traitements anti-myélome auxquels on l'associe. Le daratumumab est administré par perfusion intra-veineuse lente de plusieurs heures.</p>
<p><i>Principaux effets indésirables</i></p>	<p>D'une façon générale les anticorps monoclonaux utilisés en cancérologie sont bien tolérés. Les seuls effets indésirables observés à ce jour avec le daratumumab sont des réactions allergiques lors de l'injection intra-veineuse du produit. Il n'a pas été rapporté d'accidents graves de patients traités par des anticorps monoclonaux. Ces effets sont aujourd'hui prévenus par une pré-médication anti-allergique avant l'injection et les réactions sont devenues rares et peu sévères.</p>

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Etude MAIA Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.</p>
<p><i>Profils des patients</i></p>	<p>730 malades attendus. Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome nouvellement diagnostiqué, et non candidats à l'autogreffe du fait de leur âge (≥ 65 ans) ou de leur état physique. Les femmes en âge de procréer doivent s'engager à utiliser 2 méthodes de contraception fiables durant l'étude et 4 semaines avant l'inclusion ; et les hommes doivent utiliser une méthode contraceptive adéquate pour tout rapport avec une femme en âge de procréer et ne doivent pas faire de dons de sperme, pendant l'étude et 4 semaines après la dernière dose de lénalidomide, et 4 mois après le daratumumab . Ne sont pas éligibles les patients : <ul style="list-style-type: none"> - ayant une MGUS ou un myélome indolent - ayant déjà reçu un traitement contre le myélome, à l'exception d'un traitement court par corticoïdes - ayant eu un autre cancer dans les 5 années précédentes - ayant reçu une radiothérapie dans les 2 semaines précédentes - ayant une pathologie pulmonaire, ou une pathologie infectieuse chronique (séropositivité HIV, hépatite B ou C) </p>

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Etude MAIA Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.</p>
<p><i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i></p>	<p>Les patients sont assignés par tirage au sort à l'un des 2 groupes de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe A : association de lénalidomide (Revlimid®), de dexaméthasone et de daratumumab (DRd) - Groupe B : association de lénalidomide (Revlimid®) et de dexaméthasone (Rd) <p>Par cycles de 28 jours tous les patients inclus reçoivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le lénalidomide (Revlimid®) 25 mg par voie orale, du 1^{er} au 21^{ème} jour de chaque cycle, pour une durée maximale de 2 ans dans le groupe A • et la dexaméthasone, de préférence par voie intra-veineuse (40 mg par semaine) <p>Les patients du groupe A reçoivent en plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une perfusion IV de daratumumab (16mg/kg) chaque semaine pendant les 2 premiers cycles (8 semaines), puis toutes les 2 semaines du 3^{ème} au 6^{ème} cycle (16 semaines), puis une fois toutes les 4 semaines jusqu'à la progression de la maladie, ou la nécessité de l'interrompre pour effets indésirables, pour une durée maximale de 5 ans.
<p><i>État d'avancement</i></p>	<p>Inclusions en cours.</p>



<i>Nom et titre de l'étude</i>	Etude MAIA Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe de médicaments du myélome, les anticorps monoclonaux ciblant 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 montré une efficacité même 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>