

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>ELOQUENT-2</b> <b>Elotuzumab associé au légalidomide et à la dexaméthasone.</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'<b>objectif principal</b> recherché est de prolonger la <b>survie sans progression</b> des malades traités avec le traitement RD (Revlimid®-légalidomide et dexaméthasone) en ajoutant l'élotuzumab en une triple association (élotuzumab+RD), sans engendrer de toxicité supplémentaire.</p> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> visés sont d'évaluer le <b>taux de réponse, la survie globale et la tolérance.</b></p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<p><b>Pour des patients atteints de myélome réfractaire ou en rechute.</b>  <b>Les inclusions dans cet essai sont prévues de janvier 2012 à décembre 2012.</b></p>
<i>Présentation ; Médicament testé</i>	<p>L'étude vise à comparer l'efficacité et la tolérance de l'élotuzumab associé au légalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone (élotuzumab+RD), par rapport au placebo associé au légalidomide et à la dexaméthasone (placebo+RD) chez des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou en rechute.</p> <p><b>L'élotuzumab</b> est un nouveau médicament expérimenté dans le myélome. Il s'agit d'un anticorps monoclonal dirigé contre une protéine nommée CS1 présente à la surface des cellules myélomateuses, mais pas sur les cellules normales. L'action de cet anticorps est de détruire spécifiquement les cellules du myélome.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p><b>Les patients éligibles</b> sont des patients de 18 ans et plus, atteints de myélome multiple réfractaire au traitement ou en rechute. 700 malades sont attendus.</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nouvellement diagnostiqués.</li> <li>- souffrant de maladies associées (pulmonaire, cardiaque, psychiatrique...).</li> </ul>



<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>ELOQUENT-2</b> <b>Elotuzumab associé au légalidomide et à la dexaméthasone.</b>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>L'élotuzumab est administré par perfusion intraveineuse (de 1 à 2 heures en hôpital de jour) à la dose de 10mg/kg une fois par semaine (pendant 2 cycles de 28 jours), puis toutes les 2 semaines jusqu'à la progression.</p> <p>Le légalidomide 25mg (Revlimid®) est donné du 1<sup>er</sup> au 21<sup>ème</sup> jour de chaque cycle, et la dexaméthasone est à faible dose (40mg, une fois par semaine).</p> <p>Les effets indésirables sont essentiellement liés à la perfusion de l'élotuzumab et sont communs à cette catégorie de traitements nommés anticorps monoclonaux. Une prémédication par corticoïdes et antihistaminiques a permis de réduire ces réactions allergiques à la perfusion et de faire disparaître les réactions sévères observés parfois dans les études de phase 1 et 2.</p>
<i>État d'avancement</i>	Inclusions en cours, près de 300 patients sont déjà inclus.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	En phase 1 et 2, l'association RD+élotuzumab a montré un taux de réponse de 82% et plus spécifiquement de 94% chez les patients qui n'avaient jamais reçu de légalidomide (Revlimid®).