

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>GENOMGUS (IFM 08-02) Étude génétique des MGUS et des myélomes indolents (stade 1)</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal recherché est de déterminer le risque de progression vers un myélome symptomatique, en fonction des anomalies génétiques des plasmocytes malades de la moelle osseuse, chez des personnes présentant un stade pré-myélomateux, soit une <u>gammopathie monoclonale</u> de signification indéterminée (MGUS pour « monoclonal gammopathy of undetermined significance »), soit un myélome indolent (SMM pour « smoldering multiple myeloma ») appelé aussi myélome de stade 1.</p> <p>L'identification de gènes impliqués dans la transformation de ces stades pré-myélomateux asymptomatiques en myélome actif, pourrait permettre également de mieux connaître les mécanismes de survenue du myélome et de trouver de potentielles cibles thérapeutiques.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de MGUS ou de SMM. Les inclusions dans cet essai sont prévues de novembre 2010 à début 2014. (Résultats disponibles en 2019).</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Il s'agit d'une étude génétique française à grande échelle chez des personnes qui présentent une anomalie biologique dénommée gammopathie monoclonale, reconnue par le pic d'un <u>anticorps</u> à l'<u>électrophorèse</u> des protéines du sang. Dans plus de 60% des cas, les gammopathies monoclonales sont isolées et ne justifient d'aucun traitement. Dans les autres cas, il s'agit d'un premier stade de myélome.</p> <p>Cette étude des profils génétiques, ou profils ADN, permettra de mettre en évidence d'éventuelles corrélations entre les anomalies génétiques des <u>plasmocytes</u> sécrétant l'anticorps en excès, et le risque évolutif vers une transformation maligne précoce. On disposera alors de marqueurs génétiques pouvant prédire l'évolution des MGUS et des SMM vers un myélome actif.</p> <p>Cette recherche permettra une prise en charge plus adaptée des stades pré-myélomateux à risque élevé d'évolution vers un myélome.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	GENOMGUS (IFM 08-02) Étude génétique des MGUS et des myélomes indolents (stade 1)
<i>Profils des patients</i>	<p>1200 malades sont attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans à 70 ans présentant, soit une MGUS IgG ou IgA (Ig <30g/l et <10% de plasmocytes dans la moelle), soit un SMM (Ig >30g/l et >10% de plasmocytes dans la moelle, sans signes de myélome), soit ayant été récemment diagnostiqués pour une gammopathie monoclonale IgG ou IgA sans manifestations cliniques ou biologiques d'hémopathie maligne. La protéinurie de Bence-Jones (chaînes légères dans les urines) doit être <1g/24h.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - avec gammopathie monoclonale IgM - avec gammopathie monoclonale associée à des signes d'hémopathie maligne - femmes enceintes ou allaitant - souffrant d'une autre pathologie (hépatites aiguës ou chroniques, autres cancers...)
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Un prélèvement de moelle osseuse est réalisé à l'inclusion pour l'analyse génétique des plasmocytes myélomateux.</p> <p>Grâce à des puces ADN, tout le génome (chromosomes et gènes) des plasmocytes malades est décrypté à la recherche, d'une part d'anomalies chromosomiques et d'autre part d'anomalies des gènes.</p> <p>Les patients sont convoqués chaque année pour les MGUS et tous les 6 mois pour les SMM, pour un examen clinique et une prise de sang avec mesure du pic, comme c'est le cas habituellement.</p> <p>La durée de participation à l'étude est de 5 ans.</p>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours. Près de 700 patients étaient d'ores et déjà inclus fin 2012.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	GENOMGUS (IFM 08-02) Étude génétique des MGUS et des myélomes indolents (stade 1)
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	Les MGUS et les SMM sont des stades pré-myélomateux asymptomatiques qui ne nécessitent pas de traitement, mais le risque d'évolution vers un myélome est de 1% par an pour les MGUS et de 10% pour les SMM. L'objectif de cette étude est de disposer de marqueurs génétiques permettant de prédire cette évolution maligne, pour pouvoir adapter la surveillance des patients à leur risque individuel, et éventuellement leur proposer un traitement précoce. Actuellement, les patients à plus haut risque d'évolution vers un myélome sont identifiés par des techniques biologiques et radiologiques standard peu précises (taux de chaînes légères libres sériques, taille du pic, > 95% de plasmocytes malades dans la moelle, anomalies osseuses diffuses ou focales à l'IRM du rachis invisibles à la radiographie standard ou au scanner).