

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>AB06002</b> <b>Masitinib associé au bortézomib et à la dexaméthasone.</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'<b>objectif principal</b> recherché est de <b>prolonger la durée de la réponse au traitement standard (VD)</b>, en ajoutant le masitinib en une triple association (masitinib+VD), sans engendrer de toxicité supplémentaire.</p> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> visés sont d'évaluer des indicateurs tels que <b>le délai jusqu'à nouvelle rechute, la survie globale, le taux de réponse, la qualité de vie et la tolérance.</b></p>
<i>pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<b>Pour des patients en première rechute, les inclusions dans cet essai sont prévues d'octobre 2011 à avril 2013.</b>
<i>présentation ; Médicament testé</i>	<p>L'étude vise à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib associé au bortézomib (Velcade®) et à la dexaméthasone (masitinib+VD), par rapport au placebo associé au bortézomib et à la dexaméthasone (placebo+VD) chez des patients atteints de myélome multiple en première rechute, c'est-à-dire en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement.</p> <p>Le masitinib est un médicament anticancéreux dit « inhibiteur de tyrosine kinase ». Il cible spécifiquement et bloque des récepteurs (ou protéines) présents sur les cellules cancéreuses et responsables de la prolifération de ces cellules.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p><b>Les patients éligibles</b> sont des patients de 18 ans et plus atteints de myélome multiple, en rechute après une 1<sup>ère</sup> ligne de traitement contre le myélome. 300 malades sont attendus dont 100 en France.</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nouvellement diagnostiqués.</li> <li>- pour lesquels la maladie a continué à progresser pendant 60 jours sous traitement,</li> <li>- traités par bortézomib dans les 6 mois précédents,</li> <li>- souffrant de neuropathies de grade supérieur à 2,</li> <li>- hypersensibles au bortézomib ou à la dexaméthasone en première ligne,</li> <li>- ayant arrêté un traitement par bortézomib pour effets indésirables de grade supérieur ou égal à 3,</li> <li>- avec une contre-indication aux doses élevées de stéroïdes,</li> <li>- souffrant de maladies associées (pulmonaire, cardiaque, psychiatrique...).</li> </ul>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>AB06002</b> <b>Masitinib associé au bortézomib et à la dexaméthasone.</b>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Le masitinib est administré par voie orale à la dose de 6 mg/kg/jour en 2 prises (matin et soir, au milieu des repas) en continu. Par exemple, pour une personne de 70 kg, la dose est de 2x200 mg/jour. Le Velcade® et la dexaméthasone sont administrés selon le protocole standard en 8 cures de 21 jours.</p> <p>Les effets indésirables du masitinib sont modérés : principalement des troubles digestifs (nausées, diarrhées), des œdèmes notamment des paupières inférieures, et de rares éruptions cutanées.</p> <p>Un contrôle de la réponse au traitement et de la tolérance est prévu à la suite de chaque cure, puis mensuellement.</p> <p>Les malades sortis de l'essai pour inefficacité ou intolérance seront suivis tous les 3 mois, recevront un traitement contre le myélome à l'initiative des investigateurs</p>
<i>État d'avancement</i>	inclusions en cours
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	En phase 2, l'association masitinib+VD a conduit à 50% de réponse globale chez des patients en première rechute et elle a été bien tolérée.