

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Étude MYRE</b> <b>Traitement de l'atteinte rénale liée au myélome</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'<b>objectif principal</b> recherché, chez des malades atteints de myélome compliqué d'insuffisance rénale, est d'évaluer l'<b>amélioration de la fonction rénale à 3 mois</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- par un <b>renforcement du traitement standard</b> à base de bortézomib (Velcade®) et dexaméthasone, en ajoutant du <b>cyclophosphamide (Endoxan®)</b>, pour les malades ne nécessitant pas d'hémodialyse (rein artificiel),</li> <li>- ou, pour les malades nécessitant une <u>hémodialyse</u>, en comparant <b>2 stratégies intensives de dialyse</b>, l'une classique, l'autre utilisant une membrane de très haute perméabilité Theralite® ; les malades recevant tous une chimiothérapie par bortézomib (Velcade®) et dexaméthasone.</li> </ul> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> visent à apprécier la <b>fréquence et l'évolution des insuffisances rénales</b> révélant un myélome, ainsi que le délai jusqu'à la <u>progression de la maladie</u> et la <u>survie globale</u>.</p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<b>Pour des patients atteints de myélome révélé par une insuffisance rénale.</b> Les <u>inclusions</u> dans cet essai sont prévues <b>de 2012 à 2015</b> .

<p>Nom et titre de l'étude</p>	<p><b>Étude MYRE</b> <b>Traitement de l'atteinte rénale liée au myélome</b></p>
<p>Présentation ; Médicament testé</p>	<p>Dans cet <u>essai prospectif</u> les patients nouvellement diagnostiqués ayant une insuffisance rénale par néphropathie à cylindres myélomateux (NCM) seront répartis en 2 études selon qu'une épuration extra-rénale (dialyse) est nécessaire ou pas :</p> <p><b>1 - les patients non dialysés</b>, seront répartis de façon aléatoire en 2 groupes de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients du premier groupe recevront une injection de <b>bortézomib</b> tous les 4 jours (4 injections par cure), associée à des comprimés de 20 mg de <b>dexaméthasone</b> le jour même et le lendemain du bortézomib. Ce traitement sera répété toutes les 4 semaines jusqu'à <b>3 cures</b>.</li> <li>- les patients du deuxième groupe recevront le même traitement associé à du <u>cyclophosphamide</u> le premier jour de chaque cure (900 mg/m<sup>2</sup> en perfusion).</li> </ul> <p>L'amélioration de la fonction rénale est définie par l'obtention d'une <u>créatininémie</u> inférieure ou égale à <b>170 µmol/l</b> et/ou d'un <u>débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé</u> supérieur ou égal à <b>40 ml/min/1,73 m<sup>2</sup></b>.</p> <p><b>2 - les patients</b> en insuffisance rénale sévère devant être <b>dialysés</b>, traités par bortézomib et dexaméthasone, seront répartis de façon aléatoire en deux groupes de dialyse, soit une dialyse par membrane conventionnelle, soit une dialyse par membrane de très haute perméabilité aux protéines, permettant une épuration optimisée des chaînes légères monoclonales (membrane HCO Theralite® Gambro).</p> <p>L'effet sur la fonction rénale sera évalué par le <b>taux de sortie de dialyse</b>.</p>
<p>Profils des patients</p>	<p><b>300 malades</b> sont attendus.</p> <p><b>Les patients éligibles</b> sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome nouvellement diagnostiqué et une <u>néphropathie à cylindres myélomateux</u> (créatininémie supérieure ou égale à 170µmol/l et/ou un DFG supérieur ou égal à 40ml/mn/1,73m<sup>2</sup>). Nécessité d'une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer.</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec insuffisance rénale chronique non liée au myélome</li> <li>- atteints de <u>neuropathies périphériques</u></li> <li>- intolérants à l'un des produits de l'essai</li> <li>- avec une maladie grave associée</li> <li>- femmes enceintes ou allaitant.</li> </ul>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Étude MYRE</b> <b>Traitement de l'atteinte rénale liée au myélome</b>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	L'étude MYRE, pour MYELOME / REIN, est un essai de phase 3 comparatif et <u>randomisé</u> . Durée de suivi : un an. Contrôle de l'efficacité sur la fonction rénale à 3 mois.
<i>État d'avancement</i>	<u>Inclusions</u> en cours. Environ 150 patients sont d'ores et déjà inclus.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>L'insuffisance rénale est une complication fréquente du myélome, qui peut être révélatrice de la maladie et peser lourdement sur le pronostic, conditionnant la survie du malade. La principale cause d'insuffisance rénale au cours du myélome est la <u>néphropathie à cylindres myélomateux</u>. Avec les chimiothérapies classiques, la fonction rénale s'améliore moins d'une fois sur deux. Des données récentes indiquent qu'une stratégie d'<u>hémodialyse intensive</u> utilisant une membrane de très haute perméabilité permettrait une réponse rénale dans 60% des cas.</p> <p>Jusqu'à présent il n'y a pas eu d'<u>études prospectives</u> qui se sont intéressées à la prise en charge de cette situation compliquant le myélome. L'étude MYRE est la 1<sup>ère</sup> qui essaie de travailler sur la récupération du fonctionnement du rein au cours du myélome.</p> <p>Une réduction rapide de la production des chaînes légères par le traitement du myélome, et une baisse de leur taux sanguin si besoin par la dialyse, sont nécessaires pour obtenir une récupération rénale, facteur pronostic essentiel. Elle permettra d'effectuer dans de bonnes conditions un <u>traitement intensif</u>, traitement de référence des sujets jeunes. Dans les protocoles avec <u>traitement intensif</u>, une <u>créatininémie</u> &gt; 170 µmol/l constitue un critère habituel d'exclusion.</p>