

<i>Nom et titre de l'étude</i>	NIMBUS Pomalidomide associé à la dexaméthasone faible dose.
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'objectif principal recherché est de retarder le délai jusqu'à la progression de la maladie chez des patients traités par le pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose, par rapport au traitement par la dexaméthasone à forte dose.</p> <p>Les objectifs secondaires visés sont d'évaluer le taux de réponse, le délai d'amélioration des symptômes (anémie, douleurs osseuses, insuffisance rénale), la tolérance des traitements, la qualité de vie et la survie globale.</p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	Pour des patients atteints de myélome réfractaire aux traitements du myélome, ou récidivant et réfractaire. Les inclusions dans cet essai sont prévues de mars 2011 à septembre 2012.
<i>Présentation ; Médicament testé</i>	<p>L'étude vise à comparer l'efficacité et la tolérance du pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose par rapport à la dexaméthasone à forte dose chez des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou en rechute.</p> <p>Après le thalidomide et le lénalidomide (Revlimid®), le pomalidomide est le 3^{ème} dérivé de la famille des IMiDs, ou immuno-modulateurs, utilisés dans le traitement du myélome. Ce nouveau médicament semble plus puissant que les 2 autres, et s'accompagnerait de moins d'effets indésirables notamment neurologiques, comme les neuropathies, surtout redoutés avec le thalidomide.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, atteints de myélome multiple réfractaire au traitement ou en rechute, ayant reçu au moins 2 traitements anti-myélomateux antérieurs, incluant lénalidomide (Revlimid®) et bortézomib (Velcade®. Contraception efficace pour les personnes en âge de procréer jusqu'à 4 semaines après les traitements.</p> <p>426 malades sont attendus, dont 104 en France.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nouvellement diagnostiqués. - avec anomalies aux examens biologiques, neuropathies Grade ≥ 2, hypersensibilité au thalidomide, au lénalidomide ou à la dexaméthasone, antécédents de traitement par pomalidomide ou d'allogreffe, maladies associées (pulmonaire, cardiaque, psychiatrique...).

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<p>NIMBUS Pomalidomide associé à la dexaméthasone faible dose.</p>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Les 2 traitements comparés dans l'étude NIMBUS sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le pomalidomide (une gélule à 4mg administrée par voie orale, chaque jour, 3 semaines sur 4, jusqu'à la progression de la maladie) associé à un comprimé de dexaméthasone 40mg par semaine (20mg chez les malades >75 ans). • La dexaméthasone à forte dose : un comprimé à 40mg administré 4 jours par semaine, 3 semaines sur 4 (20mg chez les malades >75 ans) <p>Les principaux effets indésirables sont des thromboses veineuses profondes et des neutropénies (baisse des globules blancs) induisant un risque d'infections.</p> <p>Les patients ne répondant pas à la dexaméthasone à forte dose, ont la possibilité d'intégrer une étude du pomalidomide en monothérapie (c'est-à-dire sans dexaméthasone) administrée par voie orale, chaque jour, 3 semaines sur 4, jusqu'à la progression de la maladie.</p>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours, plus de 60 patients sont déjà inclus en France et près de 300 dans le monde.</p>
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Dans une étude de phase 1, le pomalidomide, administré seul, a montré une efficacité anti-myélome dans le myélome en rechute ou réfractaire : 54% des patients ont eu au moins une réponse partielle, et 17 % ont obtenu une réponse complète.</p> <p>Dans des études de phase 2, le pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose a montré une efficacité importante dans le myélome en rechute, ou résistant au Velcade® ou au Revlimid®, ainsi que chez les patients à haut risque cytogénétique.</p>