

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Étude STRATUS Pomalidomide associé à la dexaméthasone.</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal de l'étude est d'évaluer les effets indésirables et l'efficacité de l'association du pomalidomide et de la dexaméthasone à faibles doses, chez des patients atteints de myélome, réfractaires primaires ou <u>en rechute et réfractaires</u>.</p> <p>L'efficacité sera évaluée sur les critères suivants : le taux de patients qui répondent au traitement ; le délai et la durée de la réponse ; la survie sans progression de la maladie ; la survie globale.</p> <p>Cet essai, par son ampleur, permettra également d'obtenir des données biologiques, utiles pour une meilleure compréhension des effets de l'association chez ces patients <u>réfractaires</u> aux traitements standard, et de rechercher des facteurs prédictifs de réponse, ou de résistance, au pomalidomide.</p> <p>Cette étude pourrait conduire à l'enregistrement du pomalidomide par les Autorités de Santé en vue de sa commercialisation dans le myélome en échec thérapeutique.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de myélome en échec de traitement par lénalidomide (Revlimid®) et bortézomib (Velcade®).</p> <p>Les <u>inclusions</u> dans cet essai sont prévues de fin 2012 à 2014.</p> <p>Les premiers résultats sur la tolérance seront connus en 2016, et les résultats complets de l'étude en 2020.</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Le pomalidomide est le 3^{ème} médicament de la famille des IMiDs, dit « <u>immuno-modulateurs</u> », utilisés dans le traitement du myélome, après le thalidomide et le lénalidomide (Revlimid®). Ce nouveau médicament semble plus puissant que les 2 autres, et s'accompagnerait de moins d'effets indésirables neurologiques, comme les <u>neuropathies</u>, redoutées surtout avec le thalidomide.</p>
<p><i>Principaux effets indésirables</i></p>	<p>Le profil de toxicité est semblable à celui du lénalidomide (Revlimid®).</p> <p>Les principaux <u>effets indésirables</u> sont des thromboses veineuses profondes, des neutropénies (baisse des globules blancs) induisant un risque d'infections, et des thrombopénies (baisse des plaquettes) pouvant provoquer des saignements. Le risque de <u>thromboses</u> peut être prévenu par un traitement anti-thrombotique, comme l'aspirine ou une <u>héparine</u> de bas poids moléculaire (HBPM).</p> <p>Comme le thalidomide dont il est proche structurellement, le pomalidomide est potentiellement tératogène, et pourrait provoquer des anomalies congénitales graves chez l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.</p>

Nom et titre de l'étude	Étude STRATUS Pomalidomide associé à la dexaméthasone.
Profils des patients	<p>507 malades étaient prévus au début de l'étude. Fin 2013, ce chiffre est porté à 720 malades attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome réfractaire, ou en rechute et réfractaire, ayant eu au moins 2 lignes de traitements contre le myélome. Ces traitements doivent avoir comporté des alkylants comme le melphalan (Alkeran®) et au moins 2 cycles consécutifs incluant le lénalidomide (Revlimid®) et le bortézomib (Velcade®), seuls ou associés. Les patients doivent accepter de recevoir parallèlement un traitement contre les thromboses.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant déjà reçu du pomalidomide - intolérants au thalidomide et au lénalidomide ou à la dexaméthasone - ayant eu une allogreffe, ou candidats à une greffe de cellules souches - ayant eu un autre cancer - avec une maladie grave associée - femmes enceintes ou allaitant
Protocole de traitement et rythme des contrôles	<p>Après une période d'évaluation de 28 jours, dont les 2 dernières semaines sans traitement contre le myélome, le pomalidomide est administré par voie orale (une gélule à 4 mg/jour), du 1^{er} au 21^{ème} jour par cycles de 28 jours. Aux 1^{er}, 8^{ème}, 15^{ème} et 22^{ème} jours du cycle, la dexaméthasone est donnée à la dose de 40 mg/jour pour les patients de 75 ans ou moins, ou 20 mg/j pour ceux de plus de 75 ans.</p> <p>Une phase de suivi commence 28 jours après la fin du traitement et comporte un contrôle tous les 3 mois pendant 5 ans.</p>
État d'avancement	<u>Inclusions</u> en cours.

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude STRATUS Pomalidomide associé à la dexaméthasone.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Dans une étude de phase 1, le pomalidomide, administré seul, a montré une efficacité dans le myélome en rechute ou réfractaire : 54% des patients ont eu au moins une <u>réponse partielle</u>, et 17 % ont obtenu une <u>réponse complète</u>.</p> <p>Dans des études de phase 2, dont le protocole IFM 2009-02, le pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose a été bien toléré et 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 <u>cytogénétique</u>.</p> <p>L'étude de phase 3 NIMBUS est terminée. Elle a comparé 2 groupes parallèles de patients : un groupe traité par le pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose, un autre traité par la dexaméthasone à forte dose. Puis le pomalidomide a été donné seul, en <u>monothérapie</u>, chez les patients en échec de la dexaméthasone à forte dose.</p>