

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT01850524

Ixazomib plus lénalidomide et dexaméthasone contre placebo plus lénalidomide et dexaméthasone chez des patients adultes atteints d'un myélome de novo

Description de l'essai : étude multicentrique de phase III au cours de laquelle les patients se verront attribuer, au hasard par un ordinateur, un traitement soit par placebo (une gélule ressemblant à l'ixazomib mais ne contenant aucun ingrédient actif) plus lénalidomide et dexaméthasone, soit par ixazomib (un inhibiteur du protéasome administré par voie orale) plus lénalidomide et dexaméthasone. Cette étude est menée en double aveugle, ce qui signifie que ni le patient, ni le soignant, ni le médecin, ni ceux qui évaluent les résultats de l'essai ne savent quel protocole de traitement le patient reçoit. Cet essai est conçu pour les patients atteints d'un myélome de novo et qui ne sont pas éligibles à la greffe de cellules souches.

Objectifs de l'essai : déterminer la survie sans progression (SSP), définie comme le temps écoulé entre la date de randomisation d'un patient et la date à laquelle la progression de la maladie (rechute) est établie pour la première fois. La détermination du temps nécessaire aux patients pour atteindre une réponse complète (RC) et la détermination des taux de survie globale (SG) sur une période de cinq ans constituent les objectifs secondaires.

Bras de l'essai :

- **Bras 1 (bras comparateur actif)**

Ixazomib + lénalidomide (Revlimid) + dexaméthasone Les patients recevront tous les 28 jours une dose orale d'ixazomib (4 mg) aux jours 1, 8 et 15, une dose orale de lénalidomide (25 mg) aux jours 1 à 21 et une dose orale de dexaméthasone (40 mg) aux jours 1, 8, 15 et 22.

- **Bras 2 (bras comparateur par placebo)**

Placebo + lénalidomide + dexaméthasone Les patients recevront tous les 28 jours une dose orale de placebo aux jours 1, 8 et 15, une dose orale de lénalidomide (25 mg) aux jours 1 à 21 et une dose orale de dexaméthasone (40 mg) aux jours 1, 8, 15 et 22.

- **Autres critères :** la durée de l'engagement dans cette étude peut atteindre 24 mois. Il sera exigé des participants qu'ils effectuent, pendant la période de traitement, 28 visites à la clinique dans laquelle ils sont traités. Les participants continueront à effectuer des visites de suivi toutes les quatre semaines jusqu'au début de la prochaine ligne de traitement. Ils seront également contactés par téléphone toutes les 12 semaines après la dernière visite de traitement pour effectuer une évaluation de suivi.

(suite au verso)



International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 ÉTATS-UNIS

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT01850524

Ixazomib plus lénalidomide et dexaméthasone contre placebo plus lénalidomide et dexaméthasone chez des patients adultes atteints d'un myélome de novo

Principaux critères d'éligibilité :

- Les patients doivent être âgés d'au moins 18 ans, bénéficier d'un diagnostic de myélome confirmé et n'avoir reçu aucun traitement antérieur contre le myélome ;
- L'association lénalidomide + dexaméthasone doit constituer un traitement adapté pour le patient, et celui-ci doit être inéligible à la greffe soit parce qu'il ou elle est âgé(e) de plus de plus de 65 ans, soit, s'il ou elle est plus jeune, en raison d'une autre pathologie qui ferait du traitement à haute dose avec greffe de cellules souches une procédure inadaptée ;
- Les patients doivent respecter les critères de biologie clinique énoncés dans le protocole de traitement ;
- Les patientes doivent être ménopausées, avoir subi une stérilisation chirurgicale ou accepter de pratiquer une abstinence totale ET doivent respecter les recommandations du programme de prévention des grossesses sous lénalidomide ;
- Pendant l'essai, les patients doivent pouvoir prendre 70 à 325 mg d'aspirine (ou d'énoxaparine en cas d'allergie à l'aspirine) par jour afin de prévenir la formation de caillots sanguins.

Principaux critères d'exclusion :

- Tout traitement antérieur contre le myélome ;
- Diagnostic et traitement d'un autre cancer au cours des 5 années précédant la randomisation dans cet essai, ou diagnostic d'un autre cancer et présence de tout signe de maladie résiduelle ; Les patients souffrant d'un cancer cutané autre que le mélanome ou les patients souffrant d'un carcinome *in situ* ne sont pas disqualifiés s'ils ont bénéficié d'une résection complète.
- Myélome touchant le système nerveux central ;
- Patientes enceintes ou allaitantes ;
- Diagnostic d'une macroglobulinémie de Waldenström, d'un syndrome POEMS, d'une leucémie à plasmocytes, d'une amyloïdose primaire, d'un syndrome myélodysplasique ou d'un syndrome myéloprolifératif ;
- Présence actuelle d'une pathologie cardiovasculaire non contrôlée ;
- Incapacité à avaler des médicaments à administrer par voie orale ou intervention gastro-intestinale susceptible d'interférer avec l'absorption orale ou la tolérance du traitement ;
- Infection connue par le virus de l'hépatite B ou C, ou séropositivité VIH.

(sites de l'essai sur la page suivante)

International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 ÉTATS-UNIS

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT01850524

Ixazomib plus lénalidomide et dexaméthasone contre placebo plus lénalidomide et dexaméthasone chez des patients adultes atteints d'un myélome de novo

Sites qui recrutent ou recruteront des patients

(Pour connaître les dernières mises à jour, veuillez contacter le centre d'appels pour l'inscription aux études de Takeda au +1-877-825-3327 ou envoyer un courriel à l'adresse medicalinformation@tpna.com.)

ÉTATS-UNIS

Alabama

Birmingham

Arizona

Chandler
Tucson

Arkansas

Little Rock
(ne recrute pas encore)

Californie

Anaheim
Fountain Valley
La Jolla
Mission Hills
Riverside
(ne recrute pas encore)
San Diego
(ne recrute pas encore)
San Leandro
(ne recrute pas encore)
Vallejo

Colorado

Denver

Connecticut

Southington

Floride

Jacksonville
Miami
Miami Beach
West Palm Beach

Géorgie

Marietta

Hawaï

Honolulu
(ne recrute pas encore)

Iowa

Iowa City
(ne recrute pas encore)

Kansas

Westwood

Kentucky

Lexington
Louisville

Louisiane

Lexington
(ne recrute pas encore)
Shreveport

Maryland

Baltimore
Towson

Massachusetts

Boston
Burlington
(ne recrute pas encore)
Worcester
(ne recrute pas encore)

Michigan

Ann Arbor
Southfield

Minnesota

Chesterfield
Minneapolis
Missouri
Rochester

Nouveau-Mexique

Albuquerque
Farmington
Las Cruces
(ne recrute pas encore)

New York

Buffalo
Lake Success
New York
Poughkeepsie

Ohio

Cincinnati
Cleveland
(ne recrute pas encore)
Columbus
Toledo

Oklahoma

Tulsa

Oregon

Portland

Pennsylvanie

Hershey
Pittsburgh

Caroline du Sud

Charleston

Tennessee

Cookeville
Knoxville

Texas

Austin
Galveston
Temple
Tyler

Vermont

Burlington

Virginie

Richmond
(ne recrute pas encore)
Salem

Washington

Spokane
Vancouver

CANADA

Alberta

Calgary
Edmonton

Colombie-Britannique

Abbotsford
Surrey
Victoria
(ne recrute pas encore)

Nouveau-Brunswick

Saint-Jean

Ontario

Hamilton
London
Ottawa
Toronto

Nouvelle-Écosse

Halifax

Québec

Lévis
(ne recrute pas encore)
Montréal
Sherbrooke

FRANCE

Amiens
Angers
Bayonne
Bordeaux
Bourg-en-Bresse
(ne recrute pas encore)
Brest
(ne recrute pas encore)
Caen
Chalon-sur-Saône
Clamart
Créteil
Dunkerque
La Roche-sur-Yon
La Tronche
Le Chesnay-Versailles
Le Mans
Lens
Lille
Limoges
Montivilliers
Montpellier
Mulhouse
Nantes
Nice
Paris
Périgueux
Pessac
Poitiers
Pontoise
Reims
Rennes
Rouen
Saint-brieuc
Saint-Priest-en-Jarez
Strasbourg
Toulouse
Tours
Vandœuvre
Vannes

International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 ÉTATS-UNIS

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org