

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Etude AUTOGREFFE et élotuzumab sujets âgés</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>Il s'agit d'une étude de faisabilité, chez des patients âgés de <b>65 à 75 ans</b>, du traitement intensif avec autogreffe de cellules souches, dont l'induction et la consolidation comprennent une nouvelle molécule, comme c'est le cas dans tous les essais actuels avec l'autogreffe. Dans cette étude les investigateurs ont choisi l'élotuzumab, dont le bénéfice a été montré dans des études, comme <a href="#"><u>ELOQUENT 2</u></a>.</p> <p>L'<b>objectif principal</b> est d'évaluer la <b>réponse au traitement après la phase de consolidation</b> qui suit l'autogreffe. Les <b>objectifs secondaires</b> sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la durée de <b>survie sans progression</b> de la maladie,</li> <li>- la durée de <b>survie globale</b>,</li> <li>- le taux de <b>maladie résiduelle</b> (MR) négative, et sa corrélation avec la durée de survie sans progression,</li> <li>- la <b>tolérance</b> du traitement chez ces sujets de plus de 65 ans</li> </ul>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<p><b>Pour des patients de 65 à 75 ans atteints de myélome nouvellement diagnostiqué.</b> Les inclusions sont prévues de fin <b>2016 à 2018</b>.</p>
<i>Présentation ; Médicament testé</i>	<p>L'élotuzumab est un médicament récemment approuvé dans le myélome aux Etats-Unis. Il devrait être bientôt disponible en France pour les patients en rechute, et a été approuvé par l'EMA.</p> <p>Il s'agit d'un anticorps monoclonal dirigé contre une protéine nommée CS1 ou SLAMF7, présente à la surface des cellules myélomateuses, mais pas sur les cellules normales. L'action de cet anticorps est de favoriser la destruction spécifique des cellules du myélome.</p>
<i>Principaux effets indésirables</i>	<p>D'une façon générale les anticorps monoclonaux utilisés en cancérologie sont bien tolérés. Aucun accident grave n'a été rapporté chez des patients traités par des anticorps monoclonaux.</p> <p>Les seuls effets indésirables observés à ce jour sont des réactions allergiques lors de l'injection intraveineuse du produit. Ces effets sont aujourd'hui prévenus par un traitement par médication anti-allergique avant l'injection et les réactions sont devenues rares et peu sévères.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Etude AUTOGREFFE et élotuzumab sujets âgés</b>
<i>Profils des patients</i>	<p><b>31 malades attendus.</b>  <b>Les patients éligibles</b> sont des patients de <b>65 ans à 75 ans</b> en bon état physique avec un <b>myélome nouvellement diagnostiqué</b> et sans autre maladie associée.  <b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ayant eu un autre cancer dans les 5 années précédentes</li> <li>- ayant une pathologie infectieuse, neurologique, pulmonaire ou cardiaque, une hypertension mal contrôlée, ou toute autre condition médicale ou psychiatrique qui pourrait interférer avec les procédures et les résultats de l'étude.</li> </ul>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Les patients inclus dans l'étude reçoivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un traitement d'<b>induction</b> avant l'autogreffe (4 cycles de 28 jours) comprenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'association <b>VTD</b> (bortézomib/Velcade®, thalidomide et dexaméthasone)</li> <li>- et l'<b>élotuzumab</b> administré par perfusion intraveineuse (de 1 à 2 heures en hôpital de jour) à la dose de 10mg/kg une fois par semaine</li> </ul>           (Le recueil de cellules souches s'effectue entre le 3<sup>ème</sup> et le 4<sup>ème</sup> cycle).</li> <li>- puis, en hospitalisation, le <b>traitement intensif</b> qui consiste en une injection unique de <b>melphalan</b> à une dose de 140 à 200 mg/m<sup>2</sup> selon l'état général du patient. Ce traitement est suivi de la réinjection des cellules souches et d'une hospitalisation de 3 à 4 semaines.</li> <li>- puis, 2 à 3 mois après la sortie de l'hôpital, un traitement de <b>consolidation</b> (un maximum de 6 cycles de 28 jours, identiques à ceux de l'induction)</li> </ul>
<i>État d'avancement</i>	Début des inclusions fin 2016

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Etude AUTOGREFFE et élotuzumab sujets âgés</b>
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Le traitement intensif avec autogreffe a largement montré sa supériorité sur la chimiothérapie seule en termes de survie sans progression du myélome. Du fait de la toxicité de ce traitement, il n'est proposé actuellement qu'aux patients de moins de 65 ans. Mais à l'ère de nouvelles molécules potentiellement moins toxiques, d'une meilleure sélection des malades et du développement des soins de support, des investigateurs se sont d'ores et déjà interrogés sur la faisabilité du traitement intensif chez des sujets en bon état physique au delà de 65 ans, pour leur faire bénéficier de l'avantage de survie sans progression apporté par ce traitement.</p> <p>Une étude multicentrique française a rapporté en 2015 les résultats avec autogreffe obtenus chez 56 malades de 67 ans d'âge médian, dont près d'un quart avait plus de 70 ans. Cette modalité de traitement avec autogreffe s'est révélée efficace et sûre chez ces patients en bonne condition physique, et ceux de plus de 70 ans n'ont pas eu un pronostic moins favorable que les plus jeunes.</p>