

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude du Daratumumab en rechute Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité du daratumumab quand il est administré en association à 2 autres médicaments utilisés chez les patients atteints de myélome en rechute, le lénalidomide (Revlimid®) et la dexaméthasone, par rapport au même traitement sans daratumumab.</p> <p>Le traitement sera évalué par la durée de survie jusqu'à la progression de la maladie.</p> <p>Les objectifs secondaires visés, comparativement entre les 2 groupes de traitement avec ou sans daratumumab, sont le taux de réponse globale (% de patients obtenant une réponse complète ou partielle au traitement), le nombre de patients obtenant une très bonne réponse partielle ou une réponse complète, le délai jusqu'à l'obtention d'une réponse, la durée de la réponse et la durée de survie globale.</p>
<i>Pour qui Dates de début et de fin des inclusions</i>	<p>Pour des patients atteints de myélome en rechute ou réfractaires au traitement.</p> <p>Les inclusions dans cet essai sont prévues à partir de mai 2014 jusqu'en 2016.</p>
<i>Présentation Médicament testé</i>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux, dits anti-CD38. La protéine CD38 est présente sur les plasmocytes malins du myélome. Le daratumumab cible spécifiquement cette protéine éliminant ainsi une bonne partie des cellules malades tout en épargnant les cellules saines. Il améliore ainsi l'efficacité des traitements anti-myélome auxquels on l'associe.</p> <p>Le daratumumab est administré par perfusion intraveineuse lente de plusieurs heures.</p>
<i>Principaux effets indésirables</i>	<p>D'une façon générale les anticorps monoclonaux utilisés en cancérologie sont bien tolérés. Les seuls effets indésirables observés à ce jour avec le daratumumab sont des réactions allergiques lors de l'injection intraveineuse du produit. Il n'a pas été rapporté d'accidents graves de patients traités par des anticorps monoclonaux. Ces effets sont aujourd'hui prévenus par une pré-médication anti-allergique avant l'injection et les réactions sont devenues rares et peu sévères.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude du Daratumumab en rechute Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.
<i>Profils des patients</i>	<p>500 malades attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome en rechute ou réfractaire au traitement, ayant déjà eu 1 à 3 lignes de traitements contre le myélome.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ayant déjà reçu le daratumumab ou un autre anticorps monoclonal anti-CD38 • ayant reçu un traitement contre le myélome dans les 2 semaines précédentes • ayant un myélome réfractaire ou intolérant au lénalidomide (Revlimid®) • ayant eu une autogreffe dans les 12 semaines précédant l'inclusion dans l'étude • ayant eu une allogreffe • ayant eu un autre cancer dans les 3 années précédentes
<i>Protocole de traitement</i> <i>Rythme des contrôles</i>	<p>Les patients sont assignés par tirage au sort à l'un des 2 groupes de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe A : association de lénalidomide (Revlimid®), de dexaméthasone et de daratumumab (DRd) • Groupe B : association de lénalidomide (Revlimid®) et de dexaméthasone (Rd) <p>Pendant les cycles de 28 jours tous les patients inclus reçoivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le lénalidomide (Revlimid®) 25 mg par voie orale, du 1^{er} au 21^e jour de chaque cycle • la dexaméthasone à faible dose (40 mg par semaine ou 20mg pour les patients >75 ans) <p>Les patients du groupe A reçoivent en plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une perfusion IV de daratumumab (16mg/kg) chaque semaine pendant les 2 premiers cycles, puis toutes les 2 semaines du 3^e au 6^e cycle, puis une seule perfusion le premier jour du cycle à partir du 7^e cycle. <p>Le traitement sera poursuivi jusqu'à la progression de la maladie, ou la nécessité de l'interrompre pour effets indésirables.</p>
<i>État d'avancement</i>	Inclusions en cours.

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude du Daratumumab en rechute Daratumumab associé au lénalidomide (Revlimid®) et à la dexaméthasone.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Le daratumumab est le premier d'une nouvelle classe de médicaments du myélome, les anticorps monoclonaux ciblant la protéine de surface CD38 des cellules du myélome, dites CD38+. Ce ciblage est toxique pour les cellules malades, et entraîne leur destruction.</p> <p>Les premiers résultats présentés en 2012, et considérés comme spectaculaires par la communauté internationale d'hématologie, avaient montré une efficacité même en monothérapie dans des myélomes réfractaires.</p> <p>D'autres médicaments anti-CD38, dont le développement est moins avancé, se profilent : le SAR650984 et le MOR202.</p> <p>Ces médicaments très prometteurs peuvent cibler d'autres hémopathies malignes comportant des cellules CD38+, comme certains lymphomes ou leucémies.</p>