

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>IFM/DFCI 2009</b> <b>Lénalidomide, bortézomib et dexaméthasone (VRD) contre autogreffe.</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'<b>objectif principal</b> est de comparer la <b>survie sans progression de la maladie</b> entre 2 groupes de patients, l'un traité par un protocole sans autogreffe, associant lénalidomide (Revlimid®), bortézomib (Velcade®) et dexaméthasone (VRD), l'autre comprenant un traitement intensif avec autogreffe.</p> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> visés sont d'évaluer <b>le taux et la durée de réponse</b> aux traitements, <b>la survie globale et la tolérance</b>, et de définir le meilleur traitement selon le profil génétique de la maladie.</p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<p><b>Pour des patients</b> d'âge inférieur ou égal à 65 ans, <b>dans le traitement initial</b> (en 1<sup>ère</sup> ligne) du myélome.</p> <p><b>Les inclusions dans cet essai sont prévues d'octobre 2010 à décembre 2012.</b></p>
<i>Présentation ; Médicament testé</i>	<p>Depuis 15 ans, le traitement intensif avec autogreffe est le traitement de référence du sujet jeune au diagnostic. Avec l'arrivée de nouveaux médicaments, l'autogreffe est-elle toujours nécessaire ? Cette étude compare une association de molécules récentes, le protocole VRD (bortézomib-Velcade®, lénalidomide-Revlimid® et dexaméthasone), à un traitement intensif avec autogreffe de cellules souches périphériques en 1<sup>ère</sup> ligne dans le traitement du myélome chez des patients d'âge inférieur ou égal à 65 ans.</p> <p>Le traitement intensif avec autogreffe sera toujours justifié s'il permet de prolonger de 9 mois la survie sans progression par rapport aux 8 cures de VRD.</p>
<i>Profils des patients</i>	<p><b>Les patients éligibles</b> sont des patients de 18 ans à 65 ans, atteints de myélome multiple. Contraception efficace pour les personnes en âge de procréer jusqu'à 4 semaines après les traitements. 1000 malades sont attendus, dont 700 en France, Suisse et Belgique, et 300 aux Etats-Unis (DANA-FARBER Cancer Institute, Boston).</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de plus de 65 ans.</li> <li>- ayant déjà été traités pour leur myélome.</li> <li>- avec des neuropathies <math>\geq</math> grade 2.</li> <li>- souffrant de maladies sévères associées (pulmonaire, cardiaque, psychiatrique, diabète ...).</li> </ul>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>IFM/DFCI 2009</b> <b>Lénalidomide, bortézomib et dexaméthasone (VRD) contre autogreffe.</b>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les patients reçoivent tous le même traitement d'induction VRD : 3 cures de 21 jours comprenant lénalidomide 25mg en gélules (du 1<sup>er</sup> au 14<sup>ème</sup> jour), bortézomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> en injection intraveineuse + dexaméthasone 20-40mg en comprimés (aux 1<sup>er</sup>, 4<sup>ème</sup>, 8<sup>ème</sup> et 11<sup>ème</sup> jours).</li> <li>- 2 semaines après la dernière cure : traitement par perfusion de cyclophosphamide et de filgrastim pour stimuler les cellules souches périphériques (CSP).</li> <li>- Après le recueil des CSP, répartition de façon aléatoire des patients en 2 groupes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe A : traitement par 5 cures supplémentaires de VRD.</li> <li>- Groupe B : traitement intensif (perfusion de melphalan haute dose - 200mg/m<sup>2</sup>) avec autogreffe de CSP.</li> </ul> </li> <li>    Puis, 2 mois après la greffe, traitement par 2 cures de VRD.</li> <li>- Ensuite, pour les 2 groupes, traitement de maintenance par lénalidomide : 10-15mg/jour pendant un an.</li> <li>- Evaluation de la réponse après l'induction, après l'autogreffe et après la consolidation.</li> <li>- Afin de ne pas pénaliser le groupe A sans autogreffe, celle-ci sera pratiquée en cas de rechute.</li> </ul>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours.</p> <p>Plus de <b>500</b> patients sont déjà inclus sur les 700 prévus en Europe, et <b>60</b> sur les 300 prévus aux Etats-Unis.</p>
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Globalement le traitement intensif avec autogreffe permet d'obtenir 90% de réponse partielle (RP), dont 80% de très bonne réponse partielle (TBRP).</p> <p>Une étude réalisée à Boston a permis d'obtenir avec le protocole VRD : 98% de RP, dont 72% de TBRP, avec une excellente tolérance.</p> <p>Les premiers résultats de l'étude IFM/DFCI 2009 seront présentés en 2014.</p>