

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p><b>Etude MYELAXAT</b> <b>Prévention des thromboses veineuses dans le myélome par l'apixaban</b></p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'<b>objectif principal</b> recherché est d'évaluer l'efficacité d'un nouvel anticoagulant oral, l'apixaban, pour réduire l'incidence des <b>complications thromboemboliques veineuses</b> (TEV), c'est-à-dire des phlébites et des embolies pulmonaires, chez des patients traités pour un myélome par <b>IMiDs</b> (<i>thalidomide, lénalidomide</i>). L'incidence des <b>complications hémorragiques</b> liées à ce traitement sera également évaluée.</p> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> visés sont d'une part l'incidence des complications TEV et hémorragiques selon le risque thrombotique initial des patients (bas ou haut risque), et selon que le traitement par IMiDs soit un traitement de première ligne ou de rechute, et d'autre part l'incidence des <b>thromboses artérielles</b> (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...)</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p><b>Pour des patients traités pour un myélome en 1<sup>ère</sup> ligne ou en rechute</b> Les inclusions dans cet essai sont prévues de mai 2014 à 2016</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>L'<b>apixaban</b> appartient à une nouvelle classe d'anticoagulants administrés par voie orale, contrairement à l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) qui est injectée en sous-cutané, voire en intraveineux, car elle n'est pas absorbée par voie digestive.</p> <p>Ces nouveaux anticoagulants agissent à différents niveaux de la coagulation, et ils ont une efficacité anticoagulante similaire à celle de l'héparine avec une réduction minimale des complications hémorragiques, qui sont le risque majeur de tout traitement anticoagulant.</p> <p>La coagulation du sang, déclenchée pour arrêter une hémorragie, est un processus complexe, une cascade de réactions, faisant intervenir une douzaine de substances toutes indispensables (facteurs numérotés de I à XIII), aboutissant à la formation de caillots sanguins. L'apixaban a une activité dirigée vers le facteur Xa. D'où le nom de l'étude MYELAXAT : MYEL pour myélome, AX pour anti-X et AT pour anti-thrombose.</p>

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p><b>Etude MYELAXAT</b> <b>Prévention des thromboses veineuses dans le myélome par l'apixaban</b></p>
<p><i>Principaux effets indésirables</i></p>	<p>Les effets indésirables de l'apixaban sont les suivants : hémorragie, contusion, épistaxis et hématome. Son utilisation est associée à une augmentation du risque de saignement occulte ou extériorisé de tout tissu ou organe, ceci pouvant entraîner une anémie post-hémorragique. Les signes, les symptômes, et la sévérité varieront en fonction de la localisation et du degré ou de l'étendue du saignement.</p>
<p><i>Profils des patients</i></p>	<p><b>105 malades attendus</b> <b>Les patients éligibles</b> sont des patients de plus de 18 ans atteints de myélome nouvellement diagnostiqué ou en rechute, traités par IMiDs selon l'un des schémas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MPT (melphalan-prednisone-thalidomide)</li> <li>- lénelidomide (Revlimid®)-dexaméthasone</li> </ul> <p>et requérant de ce fait une prévention des complications TEV pendant au moins 6 mois par un traitement par aspirine ou HBPM. A la place de ce traitement préventif les patients de l'étude recevront l'apixaban.</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez lesquels on découvre une thrombose lors du bilan d'inclusion</li> <li>- ayant un traitement coagulant curatif pour une affection associée (cardiaque ou antécédents récents de thromboses veineuses ou d'embolies pulmonaires)</li> <li>- ayant un traitement anticoagulant préventif après une intervention orthopédique</li> <li>- recevant un traitement antiagrégant plaquettaire (aspirine...) dans un contexte de maladie coronaire (angine de poitrine, infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'atteinte vasculaire périphériques (membres inférieurs)</li> <li>- ayant un haut risque hémorragique (ulcère, AVC récent, hypertension mal contrôlée, intervention chirurgicale dans le mois précédent...) ou un taux de plaquettes &lt;75G/l (milliards par litre)</li> <li>- recevant un traitement par antimycosiques ou par macrolides (antibiotiques) ou un traitement anti-VIH</li> <li>- ayant une autre pathologie (insuffisance rénale, hépatite...)</li> <li>- femmes enceintes ou susceptibles de l'être dans les 6 mois sans contraception fiable.</li> </ul>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<p><b>Etude MYELAXAT</b>  <b>Prévention des thromboses veineuses dans le myélome par l'apixaban</b></p>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Il s'agit d'une étude réalisée <b>en ouvert</b>. Tous les patients reçoivent l'<b>apixaban</b> administré selon le schéma de prévention suivant : un comprimé de <b>2,5 mg matin et soir</b> (2,5mg x2/jour) <b>pendant 6 mois</b> dès le 1<sup>er</sup> jour de traitement par IMiDs.</p> <p>Après 6 mois, le médecin continuera la prévention thrombo-embolique avec les traitements habituels si nécessaire jusqu'à la fin du traitement par IMiDs.</p> <p>Les patients seront revus toutes les 4 semaines pendant 7 mois.</p> <p>Une <b>échographie-Doppler veineuse</b> proximale bilatérale des membres inférieurs sera faite :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au bilan d'inclusion</li> <li>- entre les 10<sup>ème</sup> et 15<sup>ème</sup> jours de traitement,</li> <li>- et à 1, 3 et 6 mois,</li> </ul> <p>Le <b>taux de plaquettes</b> sera contrôlé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chaque semaine pendant 8 semaines,</li> <li>- puis tous les 15 jours pendant 2 mois</li> <li>- puis chaque mois</li> </ul> <p>Un bilan rénal et hépatique sera pratiqué chaque mois.</p>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours.</p>

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p><b>Etude MYELAXAT</b>  <b>Prévention des thromboses veineuses dans le myélome par l'apixaban</b></p>
<p><i>Résultats partiels déjà connus</i></p>	<p>Lors des traitements du myélome par immuno-modulateurs, ou IMiDs, comme le thalidomide, le lénalidomide et le pomalidomide, il est habituel de donner de l'aspirine ou des injections d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) pour prévenir les effets indésirables thrombo-emboliques de ces traitements. Dans le myélome lors du traitement on observe des événements TEV dans 3 à 5% des cas.</p> <p>L'arrivée récente sur le marché d'anticoagulants administrés par voie orale, dans des indications précises (chirurgie orthopédique et troubles du rythme cardiaque), permet aujourd'hui d'éviter les injections d'HBPM. Parmi ces nouveaux anticoagulants, le choix s'est porté dans cette étude sur l'<b>apixaban</b>, du fait de son élimination rénale réduite par rapport aux autres.</p> <p>Dans les études, ces anticoagulants oraux semblent avoir une efficacité préventive comparable à celle de l'héparine et meilleure que celle de l'aspirine.</p> <p>L'objectif de cette étude est de tester le bénéfice de cet anticoagulant oral lors des traitements du myélome, et l'incidence des complications hémorragiques.</p>