

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Pomalidomide en <u>monothérapie</u>. Essai complémentaire de l'étude Nimbus</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal recherché est d'évaluer le taux de réponse des patients traités par le pomalidomide seul, après échec de la dexaméthasone dans le groupe comparatif de l'étude <u>NIMBUS</u>. Les objectifs secondaires visés sont la tolérance au traitement, la durée de la rémission, le délai jusqu'à la progression de la maladie et la survie globale.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de myélome réfractaire aux traitements, ou récidivant. Les inclusions dans cet essai ont débuté en mars 2011 et sont terminées.</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>L'étude vise à évaluer l'efficacité et la tolérance au pomalidomide administré seul, sans autre traitement (en monothérapie), chez des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou en rechute.</p> <p>Après le thalidomide et le lénalidomide (Revlimid®), le pomalidomide est le 3^{ème} médicament de la famille des IMiDs, dits « immuno-modulateurs », utilisés dans le traitement du myélome. Ce nouveau médicament semble plus puissant que les 2 autres, et s'accompagnerait de moins d'effets indésirables notamment neurologiques, comme les neuropathies, surtout redoutés avec le thalidomide.</p>
<p><i>Profils des patients</i></p>	<p>85 malades ont été inclus, dont 17 en France. Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, atteints de myélome multiple réfractaire au traitement ou en rechute, qui ont été inclus dans le groupe dexaméthasone à forte dose de l'étude NIMBUS et qui ont arrêté le traitement après progression de la maladie. Contraception efficace pour les personnes en âge de procréer jusqu'à 4 semaines après le traitement. Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - non inclus dans l'étude NIMBUS. - qui ont arrêté le traitement de l'étude NIMBUS depuis plus de 120 jours. - qui ont reçu un traitement du myélome dans les 14 jours précédents le traitement par pomalidomide. - avec anomalies aux examens biologiques, neuropathies Grade supérieur ou égal à 2, hypersensibilité au thalidomide ou au lénalidomide, antécédents d'allogreffe, maladies associées (pulmonaire, cardiaque, psychiatrique...). - Femmes enceintes ou allaitant



<i>Nom et titre de l'étude</i>	Pomalidomide en <u>monothérapie</u>. Essai complémentaire de l'étude Nimbus
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	Le pomalidomide est administré par voie orale (gélule à 4 mg), chaque jour, 3 semaines sur 4, jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.
<i>principaux effets indésirables</i>	Les principaux effets indésirables sont des <u>thromboses veineuses profondes</u> et des <u>neutropénies</u> (baisse des globules blancs) induisant un risque d'infections.
<i>État d'avancement</i>	Étude terminée
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	Dans une étude de phase 1, le pomalidomide, administré seul, a montré une efficacité anti-myélome dans le myélome en rechute ou réfractaire : 54% des patients ont eu au moins une <u>réponse partielle</u> , et 17 % ont obtenu une <u>réponse complète</u> . Dans des études de phase 2, dont le protocole IFM 2009-02, le pomalidomide associé à la dexaméthasone à faible dose a été bien toléré et a montré une efficacité importante dans le myélome en rechute ou résistant au Velcade® ou au Revlimid®, ainsi que chez les patients à haut <u>risque cytogénétique</u> .