

<p><i>Nom et titre de l'étude</i></p>	<p>Étude du tabalumab Tabalumab associé au bortézomib (Velcade®) et à la dexaméthasone.</p>
<p><i>Objectifs et évaluations</i></p>	<p>L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité et les effets indésirables du tabalumab en association à deux autres médicaments souvent utilisés chez les patients atteints de myélome en rechute. Le traitement sera évalué, après 28 mois, par la durée de survie sans progression de la maladie, par rapport au traitement sans tabalumab. Les objectifs secondaires visés sont de comparer, entre les 2 groupes de traitement, avec ou sans tabalumab, la durée de survie globale (délai jusqu'au dernier contrôle ou au décès), le délai de survenue de symptômes osseux, le nombre de patients ayant une réduction de plus de 30% des douleurs (mesurées par une échelle de douleur : Brief Pain Inventory), le délai jusqu'à la progression, ainsi que la qualité et la durée de la réponse. Le nombre de patients développant des anticorps anti-tabalumab sera pris en compte dans l'analyse de la tolérance du traitement. Cet essai permettra également d'obtenir des données biologiques, notamment pharmacocinétiques, utiles pour une meilleure compréhension des effets du tabalumab chez ces patients en rechute.</p>
<p><i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i></p>	<p>Pour des patients atteints de myélome déjà traités auparavant. Les inclusions dans cet essai sont prévues de fin 2012 à 2014. Les premiers résultats sur la tolérance seront connus en 2015.</p>
<p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p>	<p>Le tabalumab est un anticorps monoclonal qui cible les cellules plasmocytaires. Il agit en bloquant le BAFF (<i>B-cell Activating Factor</i>) facteur de la famille des TNF (<i>Tumor Necrosis Factor</i>). Le BAFF est un facteur d'activation des lymphocytes B, cellules qui sont à l'origine des plasmocytes qui prolifèrent dans le myélome. Il permet la survie des cellules et leur développement. Son blocage devrait aider les traitements du myélome à se débarrasser des cellules malades.</p>
<p><i>Principaux effets indésirables</i></p>	<p>Les effets indésirables du tabalumab comportent essentiellement des troubles digestifs, une fatigue et une baisse des cellules du sang (neutropénie, anémie et thrombopénie), pouvant être responsables d'infections, d'essoufflements et de saignements.</p>

Nom et titre de l'étude	<p>Étude du tabalumab Tabalumab associé au bortézomib (Velcade®) et à la dexaméthasone.</p>
Profils des patients	<p>213 malades attendus. Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, avec un myélome en rechute ayant déjà eu 1 à 3 lignes de traitements contre le myélome. Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - n'ayant pas obtenu de réponse, ou ayant progressé, dans les 60 jours après le traitement le plus récent par un inhibiteur du <u>protéasome</u> - candidats à une autogreffe de consolidation après l'essai - ayant une maladie infectieuse ou un traitement anti-infectieux - allergiques aux <u>anticorps monoclonaux</u> ou aux autres traitements de l'essai - ayant eu une <u>allogreffe</u> ou un traitement par <u>anticorps monoclonaux</u> dirigé vers la même cible que le tabalumab (anti-BAFF) - avec une maladie grave associée
Protocole de traitement et rythme des contrôles	<p>Les patients sont assignés par tirage au sort à l'un des 2 groupes de traitement donné en double aveugle (ni le patient, ni le médecin ne connaissent le traitement) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe A : association de bortézomib (Velcade®), de dexaméthasone et de tabalumab • Groupe B : association de bortézomib (Velcade®), de dexaméthasone et de placebo (comprimé ressemblant au tabalumab, mais ne contenant pas de principe actif). <p>Par cycles de 21 jours, le patient reçoit pendant 8 cycles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au premier jour de chaque cycle (J1) : une perfusion IV de 30 minutes de tabalumab (100 à 300 mg) ou de placebo - à J1, J4, J8 et J11 : une injection sous-cutanée de 1,3mg/m² de bortézomib (Velcade®) - à J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11 et J12 : un comprimé de 20 mg de dexaméthasone.
État d'avancement	Inclusions en cours.

<i>Nom et titre de l'étude</i>	Étude du tabalumab Tabalumab associé au bortézomib (Velcade®) et à la dexaméthasone.
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p>Le tabalumab appartient à une nouvelle classe de médicaments du myélome, les <u>anticorps monoclonaux</u>. Contrairement au premier d'entre eux, l'élotuzumab, qui a déjà fait l'objet de plusieurs études de phase 3, le tabalumab, associé au bortézomib, n'a été étudié qu'en phase 1 pour sa tolérance dans le myélome réfractaire ou en rechute.</p> <p>Le tabalumab, du fait de son action spécifique sur les <u>TNF</u>, facteurs en cause dans les maladies auto-immunes, est étudié également dans la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérose en plaques.</p>