

EWALL INO - EWALL INO (dernière mise à jour : 13/11/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=469

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase II testant l'Inotuzumab Ozogamicin (INO) combiné à la chimiothérapie chez des patients âgés présentant une Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) à cellules précurseurs B (BCP) avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD22 + et non préalablement traités

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : II **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Objectif principal

Evaluer la survie globale (OS) observée à 1 an après l'administration de l'INO et de la chimiothérapie chez des patients âgés atteints de LAL BCP Ph-CD22+ et non préalablement traités.

schéma de l'étude

Traitement par Inotuzumab ozogamicin (INO) :

1er cycle d'induction: 0.8 mg/m² à J1, 0.5 mg/m² à J8, et 0.5 mg/m² à J15.

2ème cycle d'induction : 0.5 mg/m² à J1, et 0.5 mg/m² à J 8.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C91 - Leucémie lymphoïde

Critères

Critères d'inclusion : 1. Tout patient âgé de plus de 55 ans.

2. Avec un diagnostic confirmé de BCP-LAL selon les critères de l'OMS, exprimant l'antigène CD22 analysé par cytométrie en flux (20% >= de la population blastique).

3. Sans atteinte du système nerveux central (SNC).

4. Sans fusion BCR-ABL analysée par cytogénétique standard, analyse FISH et / ou RT-PCR.

5. Non préalablement traité.

6. Eligible à une chimiothérapie intensive.

7. ECOG performance status <= 2.

Critères de non-inclusion : 1. Traitement concomitant avec toute autre molécule expérimentale ou médicament cytotoxique.

2. Maladie du foie chronique documentée antérieurement.

3. Hépatite active connue liée au VHB ou au VHC ou sérologie HIV positive.

4. Toute affection concomitante grave et / ou incontrôlée, qui pourrait compromettre la participation à l'étude.

Informations promoteur

Nom du promoteur : CH VERSAILLES

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : 177 Rue de Versailles - 78000 VERSAILLES

Coordonnateur : - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Bérengère Gruson

TEC / ARC / IDE : Amandine Hubert - *Mail :* hubert.amandine@chu-amiens.fr - *Tél :* 03 22 45 54 23

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03249870?term=EWALL+INO&rank=1>