

GFM - DAC - CMML - GFM - DAC - CMML (dernière mise à jour : 13/11/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=489

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase III randomisée de Décitabine avec ou sans Hydréa, versus Hydréa seul chez les patients avec une leucémie myéomonocytaire chronique avancée

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Objectif Principal

Comparer la Survie sans Evénement entre les deux bras Les événements sont définies comme /

- Le décès quelle qu'en soit la cause
- La progression de la maladie
- La Progression de la myéoprolifération après au moins 3 cycles de traitement

Schéma de Traitement

randomisation 1 pour 1 (avec stratification) entre :

Bras DAC : Décitabine 20 mg/m²/jour intraveineux daily pendant 5 jours tous les 28 jours. Le traitement sera poursuivi jusqu'au décès, la transformation en LAM, ou la progression de la myéoprolifération (après un minimum de 3 cycles pour ce dernier critère seulement). L'hydroxyurée sera autorisée pendant les 3 premiers cycles, si leucocytes > 30 G/L, et obligatoire si leucocytes > 50 G / L.

Bras HY : Hydroxyurée 1gr/jour, avec ajustements de dose (jusqu'à 4 gr/Jour) pour maintenir une leucocytose entre 5 et 10 G/L. Le traitement sera poursuivi jusqu'au décès, la transformation en LAM, ou la progression de la myéoprolifération (après un minimum de 3 cycles pour ce dernier critère seulement).

La randomisation sera stratifiée sur les critères suivants :

- Blastose médullaire (LMMC-1 versus LMMC-2)
- Taux d'hémoglobine (? 8g/dL versus < 8g/dL ou dépendance transfusionnelle)
- par pays

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C93 - Leucémie monocytaire

Critères

Critères d'inclusion : 1-âge >= 18 ans

2-Leucémie myéomonocytaire chronique évolutive définie selon Les critères diagnostiques de LMMC de l'OMS

3-Aucun traitement antérieur (à l'exception des soins de support, des ASE, ou d'un traitement par HY de moins de 6 semaines chez les patients très hyperleucocytaires)

4-Performance status entre 0 et 2

Critères de non-inclusion : 1- Syndrome Myéloprolifératif/Myélodysplasique autre que LMMC
2- Patients éligibles à une allogreffe de moelle osseuse avec donneur identifiéC/ LMMC avec t(5;12) ou remaniement PDGF?R
3- Pathologie systémique autre grave, y compris infection bactérienne, fongique ou virale active susceptible, d'après l'investigateur, de compromettre la sécurité du patient ou sa capacité à continuer l'étude à son terme
4- Antécédent de pathologie tumorale (sauf carcinome du col utérin in situ, carcinome basocellulaire limité, ou toute autre tumeur inactive depuis au moins 3 ans

Informations promoteur

Nom du promoteur : Groupe Francophone de Myélodysplasies

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75010 PARIS 10

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/NCT02214407?term=GFM++DAC++CMML&rank=1>