

IMMUNO-PEC - (dernière mise à jour : 17/07/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=587

Informations générales

Titre de l'étude : Dynamique des populations immunocompétentes chez des patients traités par photophérèse extracorporelle (PEC) lors de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (Immuno-PEC)

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : OBJECTIF PRINCIPAL

Etude de la variation des populations immunocompétentes circulantes chez des patients répondeurs et non répondeurs traités par PEC entre la prise initiale du traitement et la 6e semaine de traitement dans la GVHc inaugurale.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : **C96** - Tumeurs malignes des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés, autres et non précisées

Critères

Critères d'inclusion : - Patients âgés de ≥ 18 ans ayant eu une première allo-CSH pour une pathologie hématologique

- Poids corporel ≥ 40 kg.

- Diagnostic confirmé de GVHc inaugurale nécessitant un traitement systémique.

Le diagnostic de GVHc doit être fondé sur le consensus du groupe de travail du NIH (www.asbmt.org/gvhd/index.htm) et selon l'harmonisation des pratiques sur la prise en charge de la réaction chronique du greffon contre l'hôte édité sur le site <http://dahpa2011.sfgm-tc.com> (Cf. Annexe 2 du protocole - Pratique d'harmonisation dans les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques).

La classification de la GVHc reposera sur les manifestations cliniques, notamment :

a/ les symptômes oculaires, oraux et muqueux

b/ le bilan de performance.

c/ l'évaluation des fonctions pulmonaires

d/ l'évaluation cutanée

e/ l'évaluation des manifestations musculo-squelettiques

f/ l'évaluation de l'atteinte hépatique

- N'importe quelle source de cellules souches hématopoïétiques est autorisée.

- Tous les traitements de conditionnement sont autorisés.

- Patient validé par l'investigateur local comme étant éligible à un traitement par PEC selon les critères des centres investigateurs

- Patient traité selon le schéma de l'étude avec une PEC en 2 temps

- La prophylaxie de la GVH maintenue lors de l'apparition de la GVHc est acceptée.

Critères de non-inclusion : - Patients <=18 ans

- GVHc >= 2e ligne de traitement
- GVHc pulmonaire exclusive
- GVHc avant J100
- GVHc limitée ne nécessitant pas de traitement systémique
- GVHc survenant après DLI
- Overlaps GVHa-GVHc
- GVHa tardive
- Patient en rechute ou maladie évolutive
- Infection non contrôlée
- Seconde allogreffe
- Leucopénie < 0.5G/l au screening
- Contre-indication absolue à la ciclosporine Néoral®
- Traitement par corticothérapie >= 0.1 mg/kg/jour au moment de l'inclusion

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Lille

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 59000 LILLE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Lavinia Merlusca

TEC / ARC / IDE : Marine Quint - *Mail* : quint.marine@chu-amiens.fr - *Tél* : 03 22 45 54 23

Ouverture de l'essai : SUSPENDU

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03438643?term=IMMUNO+PEC&rank=1>