

## MEMMAT - (dernière mise à jour : 31/07/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=662](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=662)

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Etude de phase 2 visant à évaluer une thérapie métronomique et ciblée anti-angiogénique chez des enfants ayant un médulloblastome récurrent/progressif.

**Traitement** :

**Type d'étude** : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

**Phase** : II      **Stade** : NA      **Ligne(s)** : 2, 3, 4, X

**Schéma** : Les patients reçoivent du bévacizumab en perfusion IV, 2 fois par semaine, en association avec les traitements suivants pris PO : thalidomide, celecoxib, fénofibrate, tous les jours, et des cures quotidiennes d'étoposide et de cyclophosphamide s'alternant toutes les 3 semaines, de l'étoposide et de la cytarabine intrathécale en alternance liposomale de J1 à J5 toutes les 4 semaines.

Ce traitement est répété pendant 1 an.

Les patients sont suivis selon les procédures habituelles du centre.

**Objectif principal** :

Déterminer l'efficacité après 6 mois de traitement.

**Objectif secondaire** :

- Déterminer le taux de survie globale.
- Déterminer le taux de survie sans progression.
- Déterminer la toxicité.
- Déterminer la faisabilité.
- Déterminer la qualité de vie des patients.
- Déterminer les facteurs pronostiques.
- Déterminer les facteurs angiogéniques.

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Oeil, cerveau et autres parties du système nerveux central

**CIM10 - Localisation n°1** : C71 - Tumeur maligne de l'encéphale

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Age <= 20 ans.

- Médulloblastome confirmé histologiquement au diagnostic ou lors de la rechute, récurrent ou progressif (au moins un site non traité de la maladie récurrente).
- Fonction hématologique : globules blancs > 1 x 10<sup>9</sup>/L, plaquettes > 20 x 10<sup>9</sup>/L
- Fonction hépatique : transaminases
- Fonction rénale : créatinine
- Indice de Karnofsky >= 50% ; indice de Lansky >= 50%.

- Consentement éclairé signé des patients et/ou des parents.

**Critères de non-inclusion** : - Infection active.

- Ulcère gastro-duodéal actif.
- Maladie cardiovasculaire significative non contrôlée par un traitement standard comme une hypertension systémique.
- Shunt ventriculo-péritonéal.
- Plaie chirurgicale non cicatrisée.
- Fracture osseuse n'ayant pas bien cicatrisée.
- Hypersensibilité connue à l'un des médicaments du protocole.
- Anticipation d'une nécessité d'une intervention chirurgicale majeure durant l'étude.
- Chimiothérapie conventionnelle, traitement anti-angiogénique ou radiothérapie complète de la maladie pour la rechute (l'intervention chirurgicale doit être pratiquée avant le traitement anti-angiogénique, les patients avec des sites non irradiés sont éligibles dans cette étude).
- Toute condition ou maladie qui contre-indiquerait l'utilisation des produits à l'étude ou qui placerait le patient dans un risque inacceptable à la vue de complications liées au traitement.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Medical University of Vienna

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 00000 HORS FRANCE

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Oscar Lambret

**Adresse** : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

**Investigateur** : Docteur Anne-Sophie DEFACHELLES

**TEC / ARC / IDE** : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

**Ouverture de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**INCa (français)** : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-MEMMAT-etude-de-phase-2-visant-a-evaluer-une-therapie-metronomique-et-ciblee-anti-angiogenique-chez-des-enfants-ayant-un-medulloblastome-recurrent-progressif>

**ClinicalTrials.gov (anglais)** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01356290>

