

ALFA 1200 - (dernière mise à jour : 14/12/2021)

<https://archimaid.fr/index.php?action=show&id=755>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude observationnelle de cohorte de patients âgés de plus de 60 ans, atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et recevant un traitement standard de chimiothérapie par idarubicine-cytarabine

Situation thérapeutique : Induction

Traitement :

Cadre réglementaire : RIPH3

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

Schéma : The main objective of this observational survey is to estimate the incidence, the typology, and the evolution of patients with acute myeloblastic leukemia, aged more than 60 years old. In this age group (aged more than 60y), three groups of patients with very different response rates and late outcome can be delineated with specific standard chemotherapy.

Core study therapy

idarubicin for both induction and consolidation courses

if Cr, two cycles of IDAC alone (1.5g/m² per infusion every 12hours, on D1, 3 and 5 of each cycle)

Current primary outcome:

cumulative incidence of failures [Time Frame: 9 months]

failures include:

* resistant disease defined according to the IWG AML response criteria

* hypoplastic marrow after D42 and absence of myeloidrecovery

* early relapse up to 9 months from CR : Either AML relapse as in the IWG classification or MDS relapse

Current secondary outcome:

- response rate [Time Frame: 9 months]

- relapse rate [Time Frame: within 2 years after inclusion]

Either AML relapse as in the IWG classification - Or MDS relapse defined for this study as follows: (i) Persistent cytopenias, if unexplained by other cause, and (ii) myelodysplastic marrow with less than 20% marrow blasts in two samples taken 3 months apart

- overall survival [Time Frame: within 2 years after inclusion]

- adverse events [Time Frame: within 2 years after inclusion]

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C92 - Leucémie myéloïde

Critères

Critères d'inclusion : - Aged 60 years or more

- With a morphologically proven diagnosis of AML according to WHO 2008 classification
- Not previously treated for AML
- Signed informed consent.

Critères de non-inclusion : - APL in the WHO classification.

- Ph1-positive AML or prior Ph1-positive disease
- AML evolving from a prior MPN in the WHO 2008 classification.
- Prior tumor, if not stable for at least two years, except in-situ carcinoma and skin carcinoma
- ECOG Performance Status Score > 3
- Positive serology for HIV or HTLV1, or active viral infection for HBV and HBC.
- Severe uncontrolled infection at inclusion time.
- Psychiatric disease or an history of non-compliance to medical regimens or patients considered potentially unreliable.
- Absence of Health Care Insurance

Informations promoteur

Nom du promoteur : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : APHP - 75004 PARIS 04

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Professeur Bruno QUESNEL

TEC / ARC / IDE : Secrétariat de recherche - *Mail* : fanny.miquel@chru-lille.fr - *Tél* : 03.20.44.57.13

Statut de l'essai : CLOS

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre hospitalier de Dunkerque

Adresse : 130, avenue Louis Herbeaux 59140 DUNKERQUE

Investigateur : Docteur Maxime BEMBA

TEC / ARC / IDE : Viginie EL AZOUZI - PAQUEZ - *Mail* : Virginie.Paquez@ch-dunkerque.fr - *Tél* : 03 28 28 59 00 poste 6485

Statut de l'essai : CLOS

Informations centre investigateur n°3

Nom du centre : Centre Hospitalier de Valenciennes

Adresse : Avenue Désandrouin 59300 VALENCIENNES

Investigateur : Docteur Nathalie CAMBIER

TEC / ARC / IDE : Marielle FERY - *Mail* : fery-m@ch-valenciennes.fr - *Tél* : 03 27 14 07 15

Statut de l'essai : CLOS

Informations centre investigateur n°4

Nom du centre : Centre Hospitalier de Roubaix

Adresse : 11 Boulevard Lacordaire 59100 ROUBAIX

Investigateur : Docteur Isabelle PLANTIER

TEC / ARC / IDE : Madame Kathy DERNIVOIX - *Mail* : kathy.dernivoix@ch-roubaix.fr - *Tél* : +33 3 20 99 31 31 | POSTE 6904 DECT 17685

Statut de l'essai : CLOS

Liens utiles

ClinicalTrials (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01966497?term=NCT01966497&rank=1>