

C16029 - Millenium C16029 (dernière mise à jour : 24/01/2020)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=840](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de Phase 2/3, randomisée, en ouvert, comparant l'Ixazomib/la Dexaméthasone par voie orale et le Pomalidomide/la Dexaméthasone par voie orale dans le myélome multiple en rechute et/ou réfractaire

Traitement : Métastasique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Objectif principal
Survie sans progression

Schéma thérapeutique

Bras A: Ixazomib + dexaméthasone

Bras B: Pomalidomide + dexaméthasone

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C90 - Myélome multiple et tumeurs malignes à plasmocytes

Critères

Critères d'inclusion : 1. diagnostic confirmé de myélome multiple (MM) nécessitant un traitement selon les critères du groupe de travail sur le myélome international (IMWG).

2. Statut de performance du groupe coopératif oriental (ECOG) de 0 à 2.

3. Peut avoir une rechute ou une maladie évolutive (PD) après avoir reçu au moins deux lignes de traitement systémique antérieures.

4. maladie réfractaire au lénalidomide, défini comme ayant reçu au moins deux cycles consécutifs de lénalidomide en monothérapie ou dans un schéma thérapeutique contenant de la lénalidomide, et ayant eu une MP au cours du traitement par la lénalidomide ou dans les 60 jours suivant cette dernière. La dose initiale de lénalidomide aurait dû être de 25 mg (ou aussi faible que 10 mg dans le cas d'insuffisance rénale ou d'un autre problème d'innocuité) et la dose finale aurait dû être d'au moins 10 mg.

5. Maladie traitée par au moins 2 cycles consécutifs d'un schéma thérapeutique contenant du bortézomib ou du carfilzomib :

- Atteint au moins une réponse partielle (PR) et n'a pas eu de PD pendant le traitement avec ou dans les 60 jours après la dernière dose de bortézomib ou de carfilzomib, OU

- Intolérance au bortézomib et / ou au carfilzomib (arrêt du traitement en raison d'événements indésirables liés au médicament avant la fin du traitement envisagé) sans PD avant le début du prochain traitement.

6. maladie mesurable définie par:

- Protéine M de sérum ≥ 1 g / dL (≥ 10 g / L), OU

- RineUrine M-protein ≥ 200 mg / 24 heures et doit avoir un isotype documenté par immunofixation (laboratoire central).

Critères de non-inclusion : 1. greffe de moelle osseuse allogénique antérieure dans une ligne de traitement antérieure ou la

SCT autologue antérieure dans la dernière ligne de traitement antérieure.

2. Diagnostiqué ou traité pour une autre tumeur maligne dans les 2 ans précédant la randomisation. Les participants atteints d'un cancer de la peau autre qu'un mélanome ou d'un carcinome de tout type ne sont pas exclus s'ils ont subi une résection complète.

3. Envahissement du système nerveux central

Informations promoteur

Nom du promoteur : MILLENIUM PHARMACEUTICALS

Type de promoteur : Industriel

Adresse : MILLENIUM PHARMACEUTICALS - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Henri Becquerel

Adresse : Rue d'Amiens CS 11516 76000 ROUEN

Investigateur : Pascal LENAIN

TEC / ARC / IDE : Béatrice PERRE - *Mail :* beatrice.perre@chb.unicancer.fr - *Tél :* 02.32.08.24.98

Ouverture de l'essai : CLOS

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03170882?term=c16029&rank=1>