

SELINDA - (dernière mise à jour : 27/09/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=854

Informations générales

Titre de l'étude : étude de phase 1b non-randomisée visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité préliminaire du sélinexor chez des patients ayant un lymphome de type B récurrent ou réfractaire sous traitement avec DHAOx ou R-GDP

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Il s'agit d'une étude de phase 1b non-randomisée et multicentrique.

L'étude comprend 2 étapes.

Etape 1 : étape d'escalade de dose. Les patients sont répartis en 2 groupes au choix de l'investigateur.

- Groupe A : les patients reçoivent du sélinexor PO à J1, J3, J8 et J10 de chaque cure de 3 semaines en association avec une immunochimiothérapie R-DHAOx (rituximab plus dexaméthasone plus oxaliplatine cytarabine) toutes les 3 semaines pendant 3 cures.

- Groupe B : les patients reçoivent du sélinexor PO à J1, J3, J8 et J10 de chaque cure de 3 semaines en association avec une immunochimiothérapie R-GDP (rituximab plus dexaméthasone plus gemcitabine plus cisplatine) toutes les 3 semaines pendant 3 cures.

Etape 2 : étape d'expansion exploratoire. Les patients reçoivent du sélinexor PO à la dose recommandée pour la phase 2 déterminée lors de la première étape .

Les patients sont suivis pendant 3 ans.

Objectif principal:

Évaluer l'incidence des toxicités limitant la dose.

Objectifs secondaires:

- Évaluer les taux de réponse.
- Évaluer la durée de la réponse.
- Évaluer la survie sans progression.
- Évaluer le délai jusqu'au prochain traitement anti-lymphome.
- Évaluer la survie globale.
- Évaluer l'incidence de toxicité rénale de grade ? 2, de neuropathie de grade ? 2 et des toxicités de grade ? 3.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : **C85** - Lymphome non hodgkinien, de types autres et non précisés

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans et \leq 70 ans.

- Lymphome de type B de tout type récurrent ou réfractaire.
- Eligible pour recevoir un traitement R-DHAOx ou R-GDP au choix de l'investigateur.
- Traitement antérieur avec au moins une mais pas plus de 2 lignes de traitement pour un lymphome de type B.
- Maladie mesurable avec au moins un ganglion ou lésion $>$ 1,5 cm.
- Espérance de vie \geq 3 mois et indice de la performance \leq 2.
- Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles \geq 1 x 10⁹/L, plaquettes \geq 100 x 10⁹/L dans les 7 jours après une transfusion (\geq 75 x 10⁹/L si atteinte du lymphome).
- Fonction hépatique : bilirubine \leq 2 x LNS ou \leq 5 x LNS si syndrome de Gilbert ou atteinte du lymphome, transaminases \leq 5 x LNS.
- Fonction rénale : clairance de la créatinine \geq 50 mL/min pour le traitement DHAOx ou \geq 70 mL/min pour le traitement GDP.
- Test de grossesse sérique négatif dans les 3 jours avant le début du traitement de l'étude.
- Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins 6 mois après la fin du traitement de l'étude.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Traitement anticancéreux standard ou expérimental dans les 28 jours après le début du traitement de l'étude. L'administration de glucocorticoïdes ne doit pas excéder 1 mg/kg/jour dans les 14 jours avant le début du traitement de l'étude.

- Contre-indication à tout médicament utilisé dans l'étude.
- Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.
- Atteinte du système nerveux central ou méningeale du lymphome.
- Infection systémique active non contrôlée qui nécessite des antibiotiques par voie intraveineuse.
- Neuropathie de grade \geq 2.
- Toute maladie menaçant la vie, maladie grave active ou comorbidité, anomalie de laboratoire, dysfonctionnement organique ou maladie psychiatrique qui peut compromettre la sécurité du patient, interférer avec l'absorption ou le métabolisme du sélinexor ou compromettre les résultats de l'étude ou qui peut empêcher le patient de signer le consentement éclairé.
- Antécédent de tumeur maligne autre qu'un lymphome (sauf un carcinome basocellulaire ou squameux de la peau ou un carcinome in situ du col de l'utérus ou du sein) à moins que le patient soit en rémission pendant plus de 3 années.
- Traitement antérieur avec du sélinexor.

Informations promoteur

Nom du promoteur : lysarc

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : Centre hospitalier Lyon sud, secteur sainte Eugénie, pavillon 6E - 69001 LYON 01

Coordonnateur : - Mail : - Tél :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Henri Becquerel

Adresse : Rue d'Amiens CS 11516 76000 ROUEN

Investigateur : Hervé TILLY

TEC / ARC / IDE : Delphine ROBBE - *Mail* : delphine.robbe@chb.unicancer.fr - *Tél* : 02.32.08.22.20

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-SELINDA-etude-de-phase-1b-non-randomisee-visant-a-evaluer-la-securite-d-emploi-et-l-efficacite-preliminaire-du-selinexor-chez-des-patients-ayant-un-lymphome-de-type-B-recurrent-ou-refractaire-sous-traitement-avec-DHAOx-ou-R-GDP>

ClinicalTrials (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02741388>