

EuroNet-PHL-LP1 - (dernière mise à jour : 08/11/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=879

Informations générales

Titre de l'étude : étude de phase 4 évaluant l'efficacité d'une stratégie thérapeutique par chirurgie et/ou chimiothérapie, chez des enfants et des adolescents ayant un lymphome de Hodgkin nodulaire à prédominance lymphocytaire (LHNPL)

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Objectif principal

Evaluer le taux de survie sans évènement à cinq ans.

Schéma de traitement

Les patients sont ensuite répartis en deux groupes :

- Groupe A (patients ayant LHNPL de stade IA) : une résection chirurgicale des ganglions envahis est réalisée. En cas de résection incomplète, les patients reçoivent le traitement du groupe B.

- Groupe B (patients ayant LHNPL de stade IIA ou de stade IA avec résection incomplète) : les patients reçoivent 3 cures de chimiothérapie comprenant de la prednisolone PO, une fois par jour de J1 à J8, du cyclophosphamide en perfusion IV à J1 et de la vinblastine en perfusion IV à J1 et J8.

Les patients des deux groupes sont revus 6 semaines après la fin du traitement puis 2 à 4 fois par an pendant 5 ans. Le bilan de suivi comprend un examen clinique, un examen radiologique (IRM ou scanner) et un examen biologique.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C81 - Lymphome de Hodgkin

Critères

Critères d'inclusion : - Age <= 17 ans.

- Lymphome de Hodgkin nodulaire à prédominance lymphocytaire confirmé.
- Maladie de stade IA/IIA de novo ou récidivante avec tumeur résiduelle après biopsie et aucune intervention chirurgicale supplémentaire prévue, chez des patients en rechute après une résection chirurgicale.
- Disponibilité pour participer au suivi détaillé du protocole.
- Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer à l'entrée dans l'étude et jusqu'à un an après la dernière dose de traitement à l'étude (groupe B).
- Consentement éclairé signé par l'enfant ou par le représentant légal.

Critères de non-inclusion : - Traitement antérieur de la maladie de Hodgkin différent de celui de l'étude.

- Toute atteinte extra ganglionnaire.
- Hypersensibilité ou contre-indication connue au traitement de l'étude.
- Chimiothérapie ou radiothérapie préalable.
- Traitement en cours avec des stéroïdes ou dans les 30 jours avant le début du traitement à l'étude.
- Autre traitement expérimental en cours ou dans les 30 jours avant le début du traitement à l'étude, ou patient participant à une autre étude.
- Autre maladie maligne.
- Maladie concomitante grave comme le syndrome de déficience immunitaire.
- Sérologie VIH positive connue.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : University of GIESSEN ALLEMAGNE

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : allemagne - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Catherine Devoldère

TEC / ARC / IDE : Kahina Zid - *Mail* : zid.kahina@chu-amiens.fr - *Tél* : 03.22.08.76.50

Ouverture de l'essai : CLOS

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01088750?term=EuroNet-PHL-LP1&rank=1>