

IntReALL SR 2010 - (dernière mise à jour : 09/10/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=885

Informations générales

Titre de l'étude : étude de phase 3 randomisée, comprenant différents schémas de traitement chez des enfants ayant un risque standard de récurrences de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL).

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma : Objectif principal

Améliorer le taux de survie chez les enfants en rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique.

schéma thérapeutique

Les patients sont randomisés en 2 bras:

- Bras A (ALL-REZ BFM 2002 protocole II-IDA) : Les patients reçoivent un traitement d'induction, de consolidation et de maintenance selon le protocole II-IDA. Après une phase d'induction de 4 semaines à base d'idarubicine (S1 à S4), une évaluation de la maladie résiduelle (MRD) et de la rémission cytologique est effectuée avant une randomisation de ces patients en 2 sous-bras pour une phase de consolidation de 2 mois (S5 à S12) :

- Sous-bras A1 : les patients reçoivent un traitement de consolidation selon le protocole II-IDA à base d'iradubicine.

- Sous-bras A2 : les patients reçoivent un traitement de consolidation selon le protocole II-IDA à base d'iradubicine et de l'épratuzumab en IV hebdomadaire.

Puis, les patients du bras A poursuivent le traitement selon le protocole II-IDA pendant 15 semaines (de S13 à S27), soit 5 cures de 3 semaines chacune. A la fin de la première cure (S15), une évaluation de la MRD et de la rémission cytologique est effectuée et les patients ayant une MRD $\geq 10^{-3}$ sortent de l'étude pour bénéficier d'une greffe de cellules souches à S16.

Enfin, les patients entrent en phase de maintenance et reçoivent un traitement composé de 6MP et de méthotrexate pendant 2 ans, ainsi que 6 chimiothérapies intrathécales (IT), 1 fois par mois, pendant les 6 premiers mois (S28 à S48). Les patients avec des récurrences du système nerveux central reçoivent un comprimé de méthotrexate et bénéficient d'une irradiation cérébrale à 18 Gy la première semaine de la phase de maintenance à la place des chimiothérapies IT.

- Bras B (ALL R3) : Les patients reçoivent un traitement d'induction, de consolidation et de maintenance selon le protocole ALL R3. Après une phase d'induction de 5 semaines à base de mitoxantrone (S1 à S5), une évaluation de la MRD et de la rémission cytologique est effectuée avant une randomisation de ces patients en 2 sous-bras pour une phase de consolidation de 9 semaines (S6 à S14) :

- Sous-bras B1 : les patients reçoivent un traitement de consolidation à base de mitoxantrone.

- Sous-bras B2 : les patients reçoivent un traitement de consolidation à base de mitoxantrone et d'épratuzumab en IV hebdomadaire.

Puis, les patients du bras B poursuivent le traitement selon le protocole ALL R3 pour 2 cures de 2 mois chacune, soit 4 mois. A S15, une évaluation de la MRD et de la rémission cytologique est effectuée et les patients ayant une MRD $\geq 10^{-4}$ sortent de l'étude pour bénéficier d'une greffe de cellules souches à S16.

Enfin, les patients entrent en phase de maintenance et reçoivent un traitement composé de 6MP et de méthotrexate pour 2 ans et une chimiothérapie composée de vincristine et dexaméthasone IT 4 fois par semaine. Les patients avec des récurrences du système nerveux central reçoivent un comprimé de méthotrexate et bénéficient d'une irradiation cérébrale à 18 Gy la première semaine de la phase de maintenance à la place des chimiothérapies IT.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : **C94** - Autres leucémies à cellules précisées

Critères

Critères d'inclusion : Critères d'inclusion

- Age < 18 ans
- Diagnostic morphologique confirmé de première rechute de LAL à lymphocyte B ou T.
- Critères du risque standard : récurrence tardive isolée, récurrence tardive ou non combinée à des précurseurs de cellules B de moelle osseuse, récurrence tardive ou non à cellules isolées extra médullaires.
- Immunophénotypage de précurseurs de cellules B pour les patients inclus dans le groupe épratuzumab.
- Statut M1 ou m2 de la moelle épinière après induction pour les patients inclus dans le groupe épratuzumab.
- Indice de Karnofsky > 50%.
- Nouveau traitement débutant pendant la période d'inclusion prévue pour cette étude.

Critères de non-inclusion : Critères de non-inclusion

- Translocation BCR-ABL t(9;22).
- Rechute après une transplantation de cellules souches allogéniques.
- Autres maladies sévères concomitantes n'autorisant pas la prise du traitement de l'étude.
- Patient participant à une autre étude clinique dans les 30 jours précédant son inclusion.

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Nice

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 06000 NICE

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 : OUVERT

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01802814?term=IntReALL+2010+SR&rank=1>