

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Identifiant sur [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : NCT03314181

Étude de phase I/II, multicentrique, d'escalade de dose et d'extension, portant sur l'association thérapeutique vénétoclax, daratumumab et dexaméthasone (avec et sans bortézomib) chez des sujets présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire

Description de l'essai :

Cet essai international recrutera environ 104 patients présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire (n'ayant pas répondu au traitement précédent) et ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement, dont un immunomodulateur. Lors de la 3e partie de l'essai, les patients seront sélectionnés de manière aléatoire par un ordinateur qui les affectera à l'un des trois groupes de traitement (les bras de l'étude). Les patients auront connaissance du bras auquel ils appartiendront.

Objectifs de l'essai :

L'objectif global de cette étude est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du vénétoclax associé au daratumumab (Darzalex®) et à la dexaméthasone à deux doses différentes, comparativement à l'association daratumumab, bortézomib (Velcade®) et dexaméthasone.

Conception de l'essai :

L'étude se compose de 3 parties, mais seule la sélection pour la 3e partie est en cours.

- **Partie 3** : les patients recevront le vénétoclax associé au daratumumab et à la dexaméthasone (VenDd) ou l'association daratumumab, bortézomib et dexaméthasone (Dvd).

Durée du traitement :

Chaque partie de cette étude se compose de 3 phases.

- **Phase de sélection** : elle dure au maximum environ 28 jours.
- **Phase sous traitement** : les patients recevront le traitement qui leur a été attribué jusqu'à ce qu'une progression de la maladie soit documentée ou jusqu'à ce qu'ils présentent d'autres critères d'interruption de l'étude. Le traitement pourra être administré par voie orale, sous-cutanée (injection sous la peau) et/ou intraveineuse (injection dans une veine).
- **Phase de suivi** : Une consultation de suivi de l'innocuité sera programmée environ 30 jours après la dernière dose de traitement. Chez les patients interrompant le traitement de l'étude pour des raisons autres que la progression de la maladie, un suivi supplémentaire concernant le statut de la maladie sera programmé toutes les 4 semaines au cours de la première année après la fin du traitement, puis toutes les 12 semaines. En cas de progression de la maladie, pendant le traitement ou au cours du suivi, un suivi de la survie sera programmé toutes les 12 semaines jusqu'au décès, ou pendant 24 mois après la première dose administrée au patient, si cette échéance survient en premier.

Principaux critères d'inclusion :

- Patients âgés de 18 ans ou plus et présentant un myélome multiple confirmé et mesurable, récidivant ou réfractaire (n'ayant pas répondu) à la dernière ligne de traitement.
- Résultat positif lors de la détection du biomarqueur de translocation t(11;14).
- Patients ayant reçu au moins une ligne de traitement, dont un immunomodulateur (une ligne de traitement se compose d'au moins 1 cycle complet sous un seul agent, un schéma thérapeutique associant plusieurs médicaments ou une séquence préprogrammée de plusieurs schémas thérapeutiques).
- Sujets correspondant aux autres critères de l'étude.

(suite au dos)



International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 ÉTATS-UNIS

Téléphone : +1 800.452.CURE (États-Unis et Canada) 818.487.7455 (reste du monde) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Identifiant sur [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : NCT03314181

Étude de phase I/II, multicentrique, d'escalade de dose et d'extension, portant sur l'association thérapeutique vénétoclax, daratumumab et dexaméthasone (avec et sans bortézomib) chez des sujets présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire

(suite)

Principaux critères d'exclusion :

- Antécédents de traitement sous vénétoclax ou sous un autre inhibiteur de BCL-2 (B-Cell Lymphoma 2).
- Antécédents de traitement sous daratumumab ou antécédents d'exposition à d'autres anticorps anti-CD38 conformes à AU MOINS UN critère ci-dessous* :
 - Absence d'au moins une RP au dernier traitement sous daratumumab ou tout autre traitement anti-CD38.
 - Interruption du daratumumab ou de tout autre anticorps anti-CD38 en raison de leur toxicité.
 - Récidive dans les 60 jours suivant un traitement intensif (au moins une semaine sur deux) sous daratumumab ou tout autre anticorps anti-CD38.
 - Antécédents de traitement sous daratumumab ou tout autre anticorps anti-CD38 au cours des 6 mois précédant la première dose du traitement de l'étude.
- Sujets réfractaires à tous les inhibiteurs du protéasome, c'est-à-dire ayant présenté une progression de la maladie lors du traitement contenant un inhibiteur du protéasome ou au cours des 60 jours ayant suivi la dernière dose de ce type de traitement.
- Antécédents de traitement sous un inhibiteur du protéasome au cours des 60 jours précédant la première dose du traitement de l'étude.
- Antécédents de traitement sous anticorps monoclonaux anti-myélome au cours des 6 semaines précédant la première dose du traitement de l'étude.
- Atteinte du système nerveux central (SNC).

* REMARQUE : Pour autoriser des antécédents d'exposition au daratumumab ou à d'autres anticorps anti-CD38, les sites doivent faire approuver la modification 5 du protocole.

Le vénétoclax fait l'objet d'une investigation clinique en tant que traitement chez les patients présentant un myélome multiple ; cette indication n'est pas approuvée par la FDA américaine ni aucune autre autorité de réglementation sanitaire dans le monde. L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans le cadre de cette utilisation qui n'est pas approuvée.

Sites incluant des patients et coordonnées de contact :

Pour obtenir des renseignements concernant les sites de l'étude, contactez le CENTRE D'APPELS ABBVIE au +1 844-663-3742 ou à l'adresse abbvieclinicaltrials@abbvie.com, ou clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03314181.

États-Unis, Floride

Moffitt Cancer Center /ID# 169614
Tampa, Florida 33612-9416

États-Unis, Géorgie

Université Emory, Winship Cancer Institute /ID# 165427
Atlanta, Georgia 30322

États-Unis, Illinois

Medical Center de l'université de Chicago /ID# 165429
Chicago, Illinois 60637-1443

États-Unis, Massachusetts

Dana-Farber Cancer Institute /ID# 166886
Boston, Massachusetts 02215

États-Unis, New Jersey

Medical Center de l'université de Hackensack /ID# 225111
Hackensack, New Jersey 07601

États-Unis, New York

Weill Cornell Medicine/NYP /ID# 167605
New York, New York 10021-4872

États-Unis, Caroline du Nord

Atrium Health Carolinas Medical Center /ID# 164948
Charlotte, North Carolina 28203

Medical Center de l'université Duke /ID# 165104
Durham, North Carolina 27710-3000

Wake Forest Baptist Health /ID# 224447
Winston-Salem, North Carolina 27157

États-Unis, Oregon

Oregon Health & Science University /ID# 166822
Portland, Oregon 97239

États-Unis, Washington

Université de Washington /ID# 164884
Seattle, Washington 98109

Le vénétoclax fait l'objet d'une investigation clinique en tant que traitement chez les patients présentant un myélome multiple ; cette indication n'est pas approuvée par la FDA américaine ni aucune autre autorité de réglementation sanitaire dans le monde. L'innocuité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies dans le cadre de cette utilisation qui n'est pas approuvée.

International Myeloma Foundation

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 ÉTATS-UNIS

Téléphone : +1 800.452.CURE (États-Unis et Canada) 818.487.7455 (reste du monde) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org