

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Identifiant sur [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : NCT03539744 (CANOVA)

Étude de phase III multicentrique, randomisée en ouvert, portant sur le vénétoclax associé à la dexaméthasone comparativement au pomalidomide associé à la dexaméthasone chez des sujets présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire avec anomalie t(11;14)

Description de l'essai :

Cet essai international recrutera 244 patients présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire (n'ayant pas répondu au traitement précédent) et ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement, dont le lénalidomide (Revlimid®) et un inhibiteur du protéasome. Les patients seront sélectionnés de manière aléatoire par un ordinateur qui les affectera à l'un des deux groupes de traitement (les bras de l'étude). Les patients auront connaissance du bras auquel ils appartiendront. Chaque bras de l'étude comptera environ 122 patients.

Objectifs de l'essai :

L'objectif global de cette étude est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du vénétoclax associé à la dexaméthasone (VenDex) comparativement au pomalidomide associé à la dexaméthasone (PomDex) chez des sujets présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire avec anomalie t(11;14).

Conception de l'essai :

- Les patients du bras expérimental recevront le vénétoclax par voie orale une fois par jour plus la dexaméthasone par voie orale une fois par semaine à chaque cycle de 28 jours.
- Les patients du bras témoin recevront le pomalidomide par voie orale une fois par jour les jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours plus la dexaméthasone par voie orale une fois par semaine à chaque cycle de 28 jours.

Les deux traitements se prennent par voie orale, au domicile des sujets.

Durée du traitement :

Cette étude se compose de 3 phases.

- **Phase de sélection** : elle dure au maximum environ 21 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.
- **Phase de suivi** : Les patients se présenteront à une consultation de fin de traitement avant de prendre d'autres médicaments. Si cette consultation date de 30 jours, une consultation de suivi de l'innocuité sera programmée. Si un patient interrompt son traitement en l'absence d'une progression de la maladie, un suivi sera programmé toutes les 4 semaines jusqu'à la progression de la maladie. Après progression de la maladie, les patients seront suivis toutes les 12 semaines.

Principaux critères d'inclusion :

- Patients âgés de 18 ans ou plus.
- Myélome multiple récidivant ou réfractaire, mesurable.
- Résultat positif lors de la détection du biomarqueur de translocation t(11;14).
- Patients ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.
- Maladie récidivante ou réfractaire au lénalidomide.
- 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 : NCT03539744 (CANOVA)

Étude de phase III multicentrique, randomisée en ouvert, portant sur le vénétoclax associé à la dexaméthasone comparativement au pomalidomide associé à la dexaméthasone chez des sujets présentant un myélome multiple récidivant ou réfractaire avec anomalie t(11;14)

(suite)

Principaux critères d'exclusion :

- Antécédents de traitement sous vénétoclax, sous un autre inhibiteur de BCL-2 (B-Cell Lymphoma 2) ou sous pomalidomide.
- Présence d'une maladie du greffon contre l'hôte (MGCH) chez les patients ayant reçu une greffe de cellules souches.
- Antécédents de traitement parmi les suivants : allogreffe ou isogreffe de cellules souches au cours des 16 semaines précédant la randomisation ; ou autogreffe de cellules souches au cours des 12 semaines précédant la randomisation.

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 (États-Unis) ou à l'adresse abbvieclinicaltrials@abbvie.com, ou clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03539744.

États-Unis, Arizona

Cancer Center de l'université d'Arizona
North Campus /ID# 218407
Tucson, Arizona 85719-1478

États-Unis, Californie

VA Central California Health Care System /ID# 200047
Fresno, California 93703
Université de Californie, Los Angeles /ID# 171524
Los Angeles, California 90095

États-Unis, Colorado

Rocky Mountain Regional VA Medical Center –
Eastern Colorado Health Care System /ID# 222904
Aurora, Colorado 80045

États-Unis, Floride

Mayo Clinic – Jacksonville /ID# 200075
Jacksonville, Florida 32224
Cleveland Clinic Foundation – Floride /ID# 208884
Weston, Florida 33331-3609

États-Unis, Maryland

École de médecine de l'université du Maryland /ID# 217422
Baltimore, Maryland 21201

États-Unis, Massachusetts

Boston Medical Center /ID# 223606
Boston, Massachusetts 02118

États-Unis, Michigan

Karmanos Cancer Institute /ID# 201377
Detroit, Michigan 48201
Henry Ford Hospital /ID# 171531
Detroit, Michigan 48202

États-Unis, Minnesota

Mayo Clinic /ID# 201091
Rochester, Minnesota 55905-0001

États-Unis, Ohio

Fairview Hospital – Moll Pavilion /ID# 208919
Cleveland, Ohio 44111-5605
Cleveland Clinic Main Campus /ID# 202247
Cleveland, Ohio 44195

États-Unis, Texas

MD Anderson Cancer Center
au sein du Texas Medical Center /ID# 200060
Houston, Texas 77030-4000

États-Unis, Utah

Huntsman Cancer Institute /ID# 218406
Salt Lake City, Utah 84112-5500

États-Unis, Washington

VA Puget Sound Health Care System /ID# 222708
Seattle, Washington 98108

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