

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT02181413

Étude portant sur le traitement d'entretien par citrate d'ixazomib (MLN9708) administré par voie orale chez des patients atteints d'un myélome multiple à la suite d'une autogreffe de cellules souches

Description de l'essai : dans cette étude de phase III, les patients ayant présenté tout type de réponse positive à la thérapie d'induction suivie d'un traitement à haute dose avec greffe de cellules souches se verront attribuer, au hasard par un ordinateur, un traitement d'entretien soit par placebo (une gélule ressemblant à l'ixazomib mais ne contenant aucun ingrédient actif) soit par ixazomib, un inhibiteur du protéasome administré par voie orale. Cette étude est menée en double aveugle, ce qui signifie que ni le patient, ni le soignant, ni le médecin, ni ceux qui évaluent les résultats de l'essai ne savent si le patient reçoit l'ixazomib ou le placebo.

Objectifs de l'essai : déterminer l'effet du traitement d'entretien par ixazomib, par rapport au placebo, sur la survie sans progression (SSP), qui est définie comme le temps écoulé entre la date de randomisation d'un patient et la date à laquelle la progression de la maladie est établie pour la première fois. Les principaux objectifs secondaires incluent la détermination 1) des taux de survie globale (SG) pendant une période allant jusqu'à 110 mois, 2) du temps écoulé jusqu'à la progression de la maladie, 3) du temps écoulé jusqu'à la fin de la prochaine ligne de traitement, 4) du temps écoulé jusqu'à la deuxième progression de la maladie, 5) du temps écoulé jusqu'à la fin de la prochaine ligne de traitement après le traitement à l'étude, 6) de la durée de la prochaine ligne de traitement après le traitement à l'étude, 7) du pourcentage de patients développant un nouveau cancer primitif, 8) du pourcentage de participants qui passent d'une maladie résiduelle minimale (MRM) positive à une MRM négative, 9) de la corrélation entre le statut MRM et la SSP et la SG, et 10) du pourcentage de participants présentant des événements indésirables (EI, ou des signes ou symptômes défavorables ou non désirés associés à l'ixazomib ou au placebo).

Bras de l'essai :

• Bras 1 (bras expérimental)

Cycles 1 à 4 : gélule d'ixazomib de 3 mg administrée une fois par jour par voie orale aux jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours.

Cycles 5 à 26 : gélule d'ixazomib de 3 ou 4 mg administrée une fois par jour par voie orale aux jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours.

Les patients présentant des EI attribués au médicament à l'étude pendant un cycle, quel qu'il soit, peuvent continuer à participer à l'étude, mais peuvent voir leur dose de médicament à l'étude suspendue ou réduite d'au moins un niveau.

• Bras 2 (bras comparateur par placebo)

Cycles 1 à 4 : gélule de placebo ressemblant à la gélule d'ixazomib de 3 mg, administrée une fois par jour par voie orale aux jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours.

Cycles 5 à 26 : gélule de placebo ressemblant à la gélule d'ixazomib de 3 ou 4 mg, administrée une fois par jour par voie orale aux jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours.

Les patients présentant des EI attribués au médicament à l'étude pendant un cycle, quel qu'il soit, peuvent continuer à participer à l'étude, mais peuvent voir leur dose de médicament à l'étude suspendue ou réduite d'au moins un niveau.

- **Autres critères :** la durée de l'engagement dans cette étude peut atteindre 24 mois. Il sera exigé des participants qu'ils effectuent, pendant la période de traitement, 28 visites à la clinique dans laquelle ils sont traités. Les participants continueront à effectuer des visites de suivi toutes les quatre semaines jusqu'au début de la prochaine ligne de traitement. Ils seront également contactés par téléphone toutes les 12 semaines après la dernière visite de traitement pour effectuer une évaluation de suivi.

(suite au verso)



International Myeloma Foundation

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

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT02181413

Étude portant sur le traitement d'entretien par citrate d'ixazomib (MLN9708) administré par voie orale chez des patients atteints d'un myélome multiple à la suite d'une autogreffe de cellules souches

Principaux critères d'éligibilité :

- Preuve écrite de tests cytogénétiques et par technique FISH réalisés à tout moment avant la greffe et classification ISS au moment du diagnostic ;
- Le traitement d'induction doit avoir été le traitement standard et doit avoir compris un inhibiteur du protéasome (IP) et/ou un immunomodulateur (IMiD) suivi d'une autogreffe simple de cellules souches avec conditionnement par melphalan à haute dose au cours des 12 mois suivant le diagnostic. L'association VAD ne constitue pas un traitement d'induction acceptable pour cet essai.
- Impossibilité de démarrer la sélection pour l'essai avant un délai de 75 jours après la greffe et impossibilité d'être randomisé dans cet essai après un délai de 115 jours après la greffe ;
- Absence de traitement de consolidation post-AGSC ;
- Réponse établie à l'AGSC correspondant au minimum à une RP (chute de 50 % de la protéine monoclonale) selon les critères de l'IMWG ;
- Les patientes en âge de procréer doivent, à partir de la signature d'un formulaire de consentement et jusqu'à 90 jours après leur dernière dose du médicament à l'étude, utiliser simultanément 2 méthodes contraceptives efficaces et acceptables ;
- Les patients de sexe masculin, même s'ils ont subi une vasectomie, doivent utiliser des méthodes contraceptives de barrière efficaces à partir de la signature du formulaire de consentement et jusqu'à 90 jours après leur dernière dose du médicament à l'étude.

Principaux critères d'exclusion :

- Myélome multiple ayant récidivé à la suite du premier traitement ou qui n'a pas répondu au premier traitement. Pour cette étude, un myélome stable après une greffe de cellules souches est considéré comme ne répondant pas au premier traitement.
- Greffe en tandem (double) ;
- Radiothérapie, intervention chirurgicale lourde ou infection nécessitant des antibiotiques par voie intraveineuse au cours des deux semaines précédant la randomisation ;
- Myélome touchant le système nerveux central ;
- Pathologies cardiovasculaires non contrôlées, notamment hypertension, arythmies cardiaques, insuffisance cardiaque congestive ou infarctus du myocarde non contrôlés au cours des 6 derniers mois ;
- Neuropathie périphérique de grade 1 accompagnée de douleurs ou de grade 2 ou supérieur, quelle qu'en soit la cause ;
- Traitement par tout produit expérimental au cours des 60 jours précédant la première dose du traitement par le médicament à l'étude.

(sites de l'essai sur la page suivante)

International Myeloma Foundation

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

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Identifiant sur Clinicaltrials.gov : NCT02181413

Étude portant sur le traitement d'entretien par citrate d'ixazomib (MLN9708) administré par voie orale chez des patients atteints d'un myélome multiple à la suite d'une autogreffe de cellules souches

Sites qui recrutent ou recruteront des patients

(Pour connaître les dernières mises à jour, veuillez contacter le centre d'appels pour l'inscription aux études de Takeda au +1-877-825-3327 ou envoyer un courriel à l'adresse medicalinformation@tpna.com.)

ÉTATS-UNIS

Morgantown, Virginie-Occidentale
(ne recrute pas encore)

AUSTRALIE

Adélaïde (ne recrute pas encore)
Auchenflower
Heidelberg
Kogarah (ne recrute pas encore)
Pahran
Waratah
Woodville South (ne recrute pas encore)

AUTRICHE

Vienne

BELGIQUE

Anvers
Bruges (ne recrute pas encore)
Gand (ne recrute pas encore)
La Louvière (ne recrute pas encore)

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Brno (ne recrute pas encore)
Hradec Králové (ne recrute pas encore)
Olomouc (ne recrute pas encore)
Ostrava
Prague 2
Prague 10 (ne recrute pas encore)

DANEMARK

Aalborg (ne recrute pas encore)
Aarhus C
Copenhague
Herlev (ne recrute pas encore)
Odense
Roskilde
Veijle (ne recrute pas encore)

FRANCE

Clamart (ne recrute pas encore)
Lille (ne recrute pas encore)
Nantes
Paris

ALLEMAGNE

Berlin
Bonn
Darmstadt (ne recrute pas encore)
Dresde
Essen (ne recrute pas encore)
Francfort-sur-le-Main (ne recrute pas encore)
Hagen (ne recrute pas encore)
Hambourg
Hanovre (ne recrute pas encore)

Heidelberg

Cologne (ne recrute pas encore)
Ludwigshafen (ne recrute pas encore)

Mayence

Mannheim

Munich

Oldenbourg

Tübingen

Wurzbourg (ne recrute pas encore)

GRÈCE

Athènes

Thessalonique (ne recrute pas encore)

HONGRIE

Budapest

Debrecen (ne recrute pas encore)

Kaposvár (ne recrute pas encore)

Szeged

ISRAËL

Haïfa (ne recrute pas encore)

Jérusalem (ne recrute pas encore)

Nahariya (ne recrute pas encore)

Petah Tikva (ne recrute pas encore)

Ramat Gan (ne recrute pas encore)

Rehovot (ne recrute pas encore)

Safed (ne recrute pas encore)

Tel-Aviv (ne recrute pas encore)

ITALIE

Ancône

Bologne (ne recrute pas encore)

Brescia (ne recrute pas encore)

Florence (ne recrute pas encore)

Meldola (ne recrute pas encore)

Milan (ne recrute pas encore)

Rimini (ne recrute pas encore)

Rionero in Vulture

Rome (ne recrute pas encore)

Terni (ne recrute pas encore)

Turin (ne recrute pas encore)

CORÉE, RÉPUBLIQUE DE

Daejeon (ne recrute pas encore)

Goyang-SI

Incheon

Séoul

PAYS-BAS

Amsterdam

Dordrecht (ne recrute pas encore)

Groningue (ne recrute pas encore)

Utrecht (ne recrute pas encore)

NORVÈGE

Gjettum (ne recrute pas encore)

Oslo

Stavanger (ne recrute pas encore)

Trondheim (ne recrute pas encore)

POLOGNE

Brzozów (ne recrute pas encore)

Chorzów (ne recrute pas encore)

Łódź

PORTUGAL

Braga (ne recrute pas encore)

Coimbra (ne recrute pas encore)

Porto

SINGAPOUR

Singapour

AFRIQUE DU SUD

Johannesburg

Pretoria

ESPAGNE

Badalona

Barcelone (ne recrute pas encore)

Cordoue (ne recrute pas encore)

Gérone (ne recrute pas encore)

Madrid

Salamanque (ne recrute pas encore)

Séville (ne recrute pas encore)

SUÈDE

Göteborg

Helsingborg (ne recrute pas encore)

Lund

Stockholm

Uppsala

TAÏWAN

Kaohsiung (ne recrute pas encore)

Taipei (ne recrute pas encore)

Comté de Taoyuan (ne recrute pas encore)

THAÏLANDE

Bangkok

TURQUIE

Ankara (ne recrute pas encore)

ROYAUME-UNI

Leeds (ne recrute pas encore)

Leicester

Londres (ne recrute pas encore)

Oxford

Sutton (ne recrute pas encore)

Swansea (ne recrute pas encore)

International Myeloma Foundation

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

Téléphone : +1-800-452-CURE (2873) (États-Unis et Canada) +1-818-487-7455 (numéro universel) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org