

Protocoles IFM (en cours et imminents): état d'avancement et points importants – CDP IFM



Etude à grande échelle des variations du nombre de copies d'ADN et du profil d'expression génique des plasmocytes médullaires issus de gammopathies monoclonales de signification indéterminée (MGUS) et de myélomes indolents (SMM). Recherche de corrélations avec le risque évolutif dans le but d'établir un modèle prédictif de transformation maligne précoce.

O.DECAUX

le lot de queries de juin (1350 queries éditées) en cours de resolution il en reste 182 ,un lot aété préparé fin Aout, le remplissage du CRF est Ok
Suivi de la résolution par Rennes ,et monitoring
Cleaning toujours en cours pour gel de base en Dec 2021

2012-03 KMP weekly

CHRU LILLE



Etude multicentrique en ouvert de phase 1/2 du carfilzomib hebdomadaire en combinaison avec le melphalan et la prednisone dans le myélome multiple du sujet agé en première ligne thérapeutique T. FACON

publi de la maintenance OK :Leukemia reference number: 21-LEU-0646RRR
Aucun patient en traitement , fin d'étude au 31/07 2021 ,
dernière mise a jour de survie au 9/11/2020 pas d'actualisation nécessaire
12 patients en cours de suivi,
procédure de cloture activée, avec cleaning final



2013-01 PCD

CURIE

A Multicenter Open label Phase II study of Pomalidomide and Cyclophosphamide and Dexamethasone in relapse/refractory Multiple Myeloma patients who were first treated within the IFM/DFCI 2009 trial - IFM L.GARDERET

Analyse de fin de suivi : gel mi Juillet et abstract pour l'ASH déposé
amdt Ok CPP le 8/07 pour allégement du suivi validé BMS pour la phase de suivi, soumis
modif des consignes de saisie et poursuite suivi possible jusqu'à OCT 2022

DCD 41
75 ont démarré la maintenance **encore en TT= 11 patients**
FU 12
SFU 34
ret cst 1
Lost to FUP 1



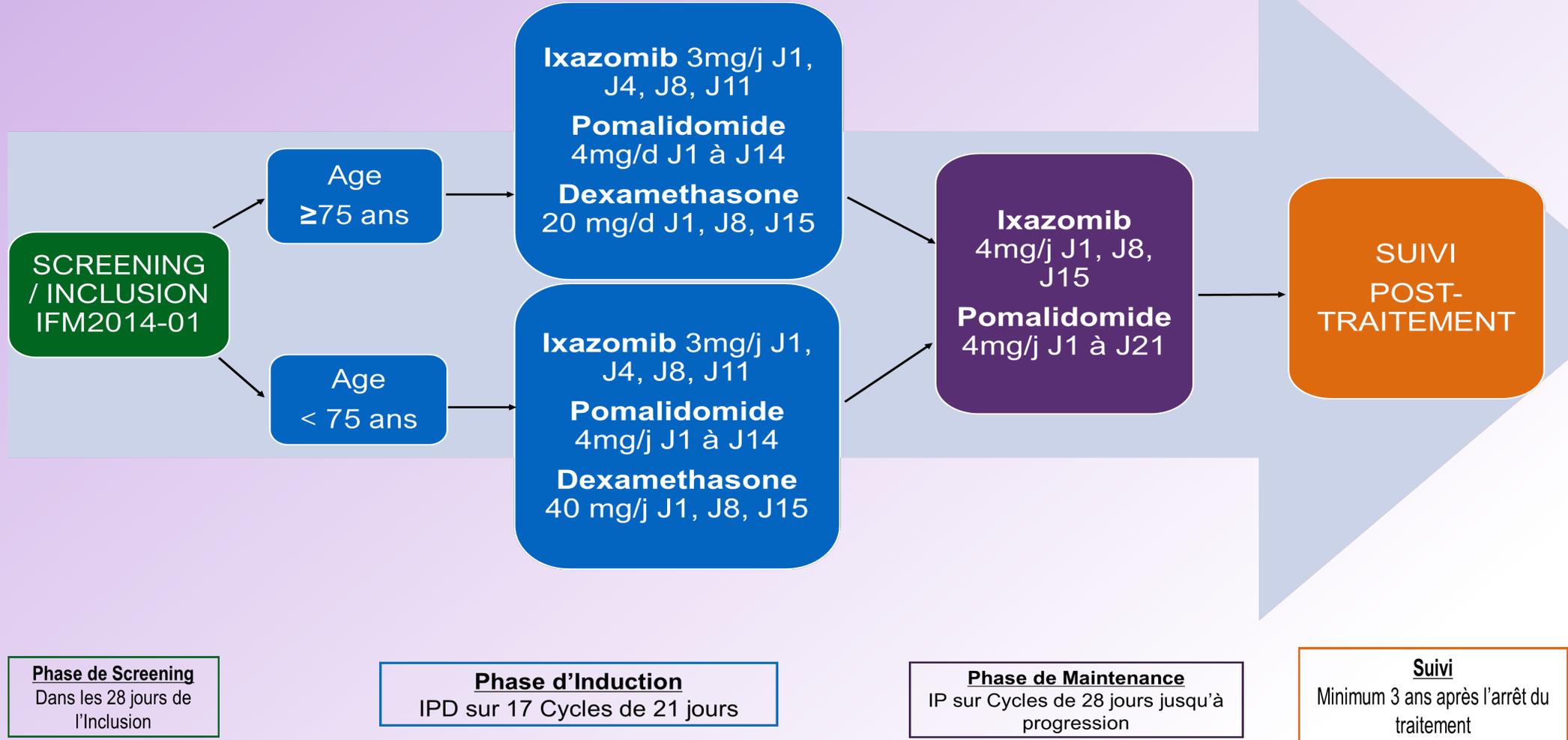
intergroupe
francophone
du myélome



IFM 2014-01

**Etude Multicentrique en ouvert de Phase II de
l'association Ixazomib, Pomalidomide (IPD) avec la
Dexaméthasone dans le Myélome Multiple
en rechute ou réfractaire avec anomalies
cytogénétiques de mauvais pronostic**

Schéma de l'étude





intergroupe
francophone
du myélome

Actualités

- **MS 10 en cours : diminution du NSN, réduction du suivi à 1 an après l'inclusion du dernier patient (08/06/2021)**
- **IDMC n°2 le 25/10/2021 : revue des données de sécurité de l'étude**
- **Analyse fin novembre 2021 :**
 - ✓ Toutes les données saisies et monitorées
 - ✓ Queries
 - ✓ Gel de base prévu 2^{ème} semaine de novembre
 - ✓ Soumission d'un abstract pour l'ASCO2022



Intérêt d'un conditionnement par bortezomib-melphalan 200 vs melphalan 200 suivi d'une autogreffe de cellules souches chez les patients de moins de 66 ans atteints de myélome multiple en première ligne: une étude randomisée de phase III de l'IFM

M.ATTAL

Gel de base fait le 05/03/2021.

Article soumis au JCO le 24/08/2021, clôtures en cours

2014-04 Etoile du Nord DaraDex

CHRU LILLE



A Multicentre Open label Phase II study of Daratumumab in Combination with Dexamethasone in Multiple Myeloma resistant or refractory to Bortezomib and Lenalidomide and Pomalidomide – the IFM 2014-04 study

T. FACON

rechute du dernier pat dernière visite le 9/03 , 12 patients ont fini leurs suivis au 31/12/2020
25 centres Ok pour signature et 4 déjà signés +labo central
rapport de fin d'etude



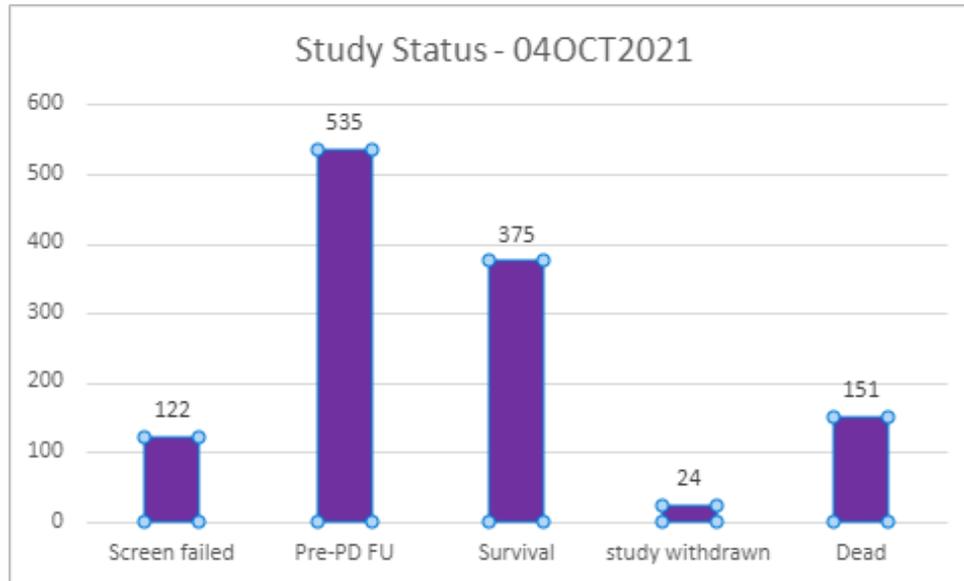
AG IFM 2021

Cassiopeia study

19/OCT/2021

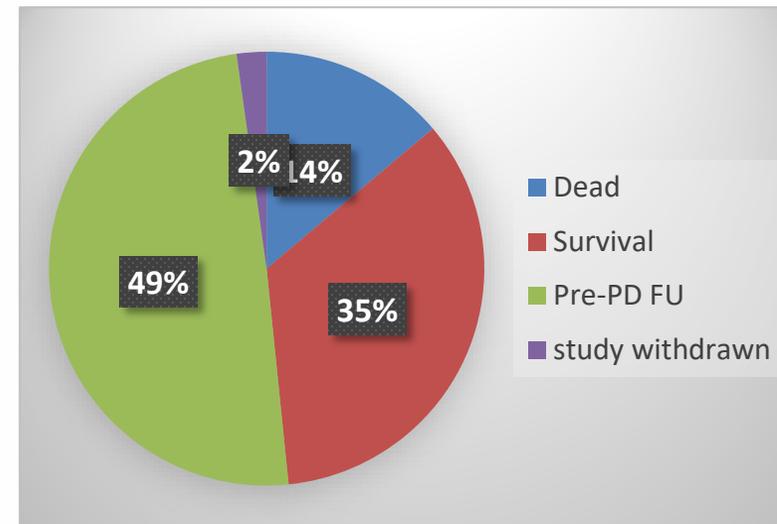
Cécile ETIENNE, Lydia ZERROUK – Project Managers
Chanaz LOUNI, Project Director
IFM

Statut de l'étude



Statut	# of patient
Dead	151
Pre-PD FU	535
Survival	375
study withdrawn	24

} **910** patients en cours de suivi



➔ La moitié des patients est encore en Pre PD FU

Part II - Maintenance publication

- Publication le 13SEP2021 dans The Lancet Oncology

THE LANCET
Oncology

ARTICLES | VOLUME 22, ISSUE 10, P1378-1390, OCTOBER 01, 2021

Maintenance with daratumumab or observation following treatment with bortezomib, thalidomide, and dexamethasone with or without daratumumab and autologous stem-cell transplant in patients with newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): an open-label, randomised, phase 3 trial

Prof Philippe Moreau, MD • Cyrille Hulin, MD • Aurore Perrot, MD • Prof Bertrand Arnulf, MD • Karim Belhadj, MD • Lotfi Benboubker, MD • Prof Marie C Béné, PhD • Prof Sonja Zweegman, MD • Hélène Caillon, PharmD • Denis Caillot, MD • Jill Corre, MD • Prof Michel Delforge, MD • Thomas Dejoie, PharmD • Chantal Doyen, MD • Thierry Facon, MD • Cécile Sonntag, MD • Jean Fontan, MD • Mohamad Mohty, MD • Kon-Siong Jie, MD • Lionel Karlin, MD • Frédérique Kuhnowski, MD • Jérôme Lambert, MD • Prof Xavier Leleu, MD • Margaret Macro, MD • Frédérique Orsini-Piocelle, MD • Murielle Rousset, MD • Anne-Marie Stoppa, MD • Prof Niels W C J van de Donk, MD • Soraya Wuillème, PharmD • Annemiek Broijl, MD • Cyrille Touzeau, MD • Mourad Tiab, MD • Prof Jean-Pierre Marolleau, MD • Prof Nathalie Meuleman, MD • Marie-Christiane Vekemans, MD • Matthijs Westerman, MD • Saskia K Klein, MD • Mark-David Levin, MD • Prof Fritz Offner, MD • Martine Escoffre-Barbe, MD • Jean-Richard Eveillard, MD • Réda Garidi, MD • Tahamtan Ahmadi, MD • Maria Krevvata, PhD • Ke Zhang, PhD • Carta de Boer, PhD • Sanjay Vara, PhD • Tobias Kampfenkel, MD • Veronique Vanquickenberghe, PhD • Jessica Vermeulen, MD • Prof Hervé Avet-Loiseau, MD • Prof Pieter Sonneveld, MD • [Show less](#)

Published: September 13, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00428-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00428-9) • [Check for updates](#)



Rappels et informations



- Saisie des données : comment vous organisez-vous à ce stade de l'étude?
- ➔ Visites toutes les 12 semaines (Pre PD) et tous les 4 mois (Survival)
- ➔ Progressions et confirmations de progression

Actuellement (au 04OCT2021):

- **Pre-PD FU** - 93 patients en retard de saisie des visites protocolaires (17%) dont **12 patients en retard de saisie de plus de 6 mois**
- **Survival FU** - 165 patients en retard de saisie des visites protocolaires (44%) dont **62 patients en retard de saisie de plus de 6 mois**

Rappels et informations



- **Début de l'étude :**
 - Date de signature du premier consentement éclairé : 16SEP2015
 - Date de randomisation du premier patient : 22SEP2015
- **Fin prévue de l'étude :** dernière visite patient prévue en juin 2023
- Pré-clôtures pharmacies en cours





2017-03 Dara SC frail

CHRU LILLE

A Phase 3 Study Comparing Lenalidomide and Daratumumab Subcutaneous Injection (R-DaraSC) vs Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in Frail Subjects with Previously Untreated Multiple Myeloma who are Ineligible for High Dose Therapy. Protocol IFM2017-03

T FACON

Besoin en patients randomisés 294 point au 6/09

Patients inclus : 335

Screen-failure : 38

Patients randomisés 295

 Randomisés Bras A : 95 sur 98 prévus

 Randomisés Bras B : 200 sur 196 prévus

En traitement : 243

Progression : 21

Fin de traitement : 52

Décès : 19

7 retraits de consentement (3 avant début de traitement et 4 après C1J1)

Fin d'étude : 26

nouveau lot de dara CSM livré



Evaluation de l'impact des nouveaux critères diagnostiques de myélome multiple sur l'histoire naturelle des myélomes indolents dans le but d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation pronostique des myélomes indolents.

O. DECAUX

- 157 patients screenés dont 26 screening failure, 1 retrait de consentement, 1 progression
- > 129 patients inclus et 127 patients en cours de suivi

2017-05 EMMY

KAPPA
SANTÉ



Emmy

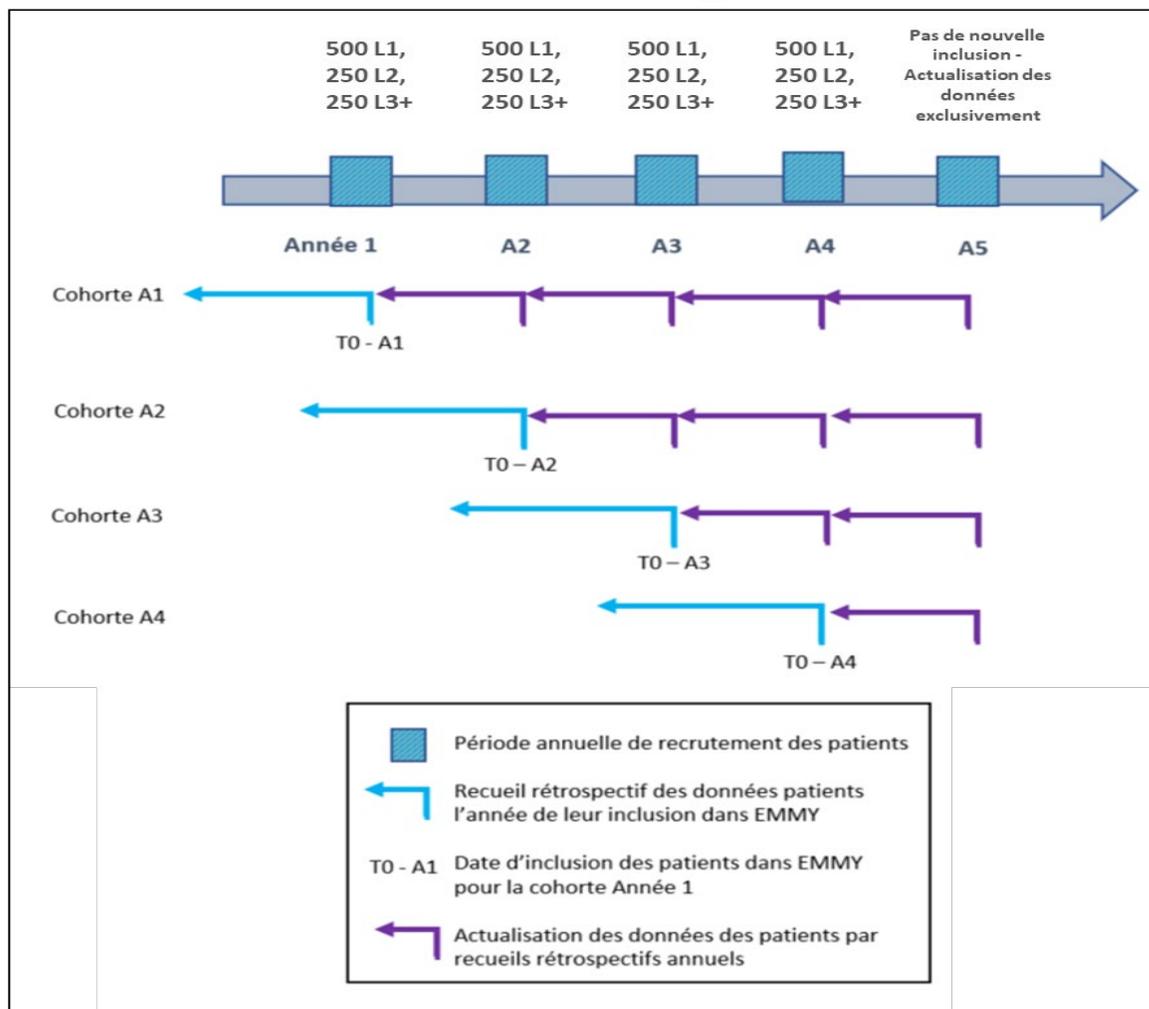
Epidémiologie de la prise
en charge thérapeutique du Myélome
Multiple en France

EPIDEMIOLOGIE DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU MYELOME MULTIPLE EN FRANCE PROJET EMMY

19/10/2021

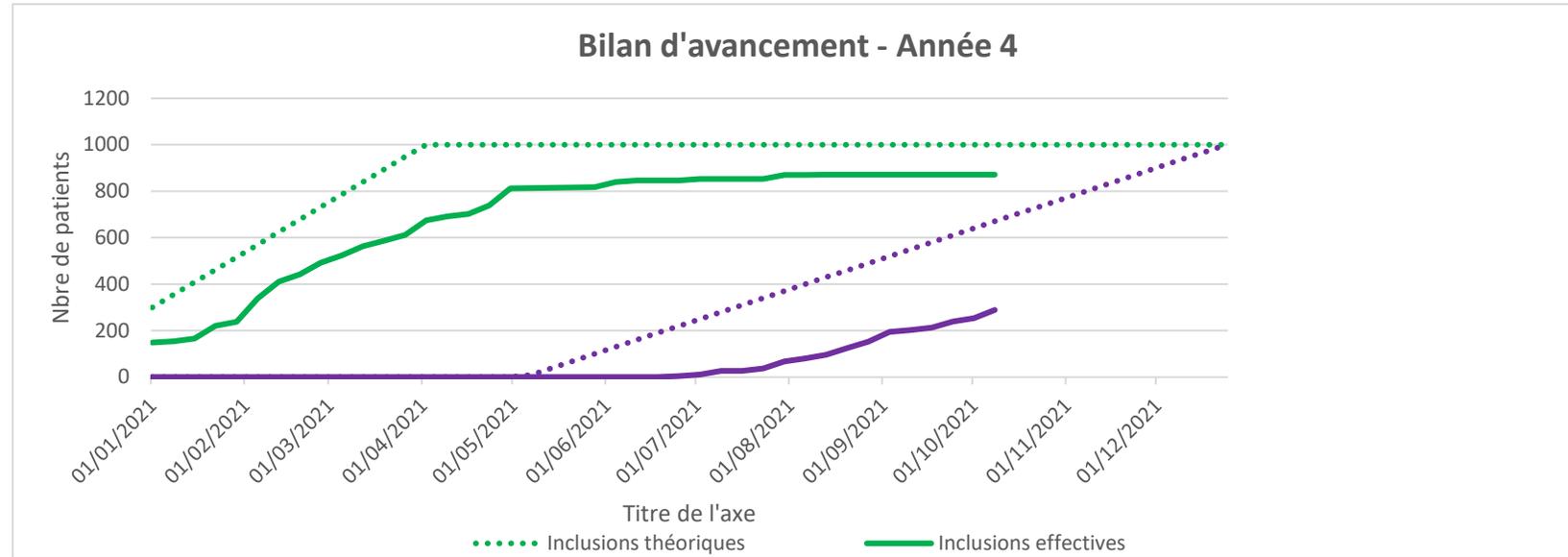
Journées Scientifiques IFM – LYON 2021 – session ARC
Journée ARC-TRC IFM 19/10/2021

Schéma général actuel



- Saisie des données des patients de la cohorte 4 en cours et actualisation des données des cohortes antérieures
- Au 08/10/2021 : 3701 patients inclus dont 871 dans la cohorte 4

Statut de l'étude au 08/10/2021



- 70 centres ont été ouverts
- 5 centres n'ont pas inclus de patients en année 4
- 129 patients doivent être inclus pour atteindre l'effectif de 1000 patients
- 81 jours saisie effectués et 75 à venir

Actualités

- Extension de l'étude avec 2 nouvelles cohortes de 600 patients (2021 et 2022). Mise à jour de l'ensemble des données en 2023
- Modification de la fenêtre de sélection des patients à partir de la cohorte 2021 : est incluable tout patient débutant un traitement entre le 15 septembre et le 15 décembre de chaque année
- Website patients EMMY à venir afin de pouvoir informer régulièrement les patients de l'utilisation de leurs données

Présentations 2021

- **SFH 2021**

RD vs VRD : quelle prise en charge en première ligne, en vie réelle, pour les patients atteints de myélome multiple non éligibles à une autogreffe de cellules souches dans la cohorte EMMY?

O. Decaux (1) ; L. Frenzel (2) ; B. Royer (3) ; K. Belhadj (4) ; A. Perrot (5) ; D. Caillot (6) ; X. Leleu (7) ; A. Farge (8) ; A. Vekhoff (9) ; S. Schulmann (10) ; R. Garlantezec (11) ; N. Texier (12) ; M. Willaime (13) ; C. Nobili Escriva (14) ; C. Boccaccio (15) ; C. Hulin (16)

Cohorte EMMY : Données de survie hors essai clinique en stades avancés de myélome multiple

C. Hulin (1) ; M. Macro (2) ; L. Frenzel (3) ; B. Royer (4) ; K. Belhadj (5) ; A. Perrot (6) ; D. Caillot (7) ; X. Leleu (8) ; A. Farge (2) ; A. Vekhoff (9) ; S. Schulmann (10) ; R. Garlantezec (11) ; N. Texier (12) ; R. Germain (13) ; C. Nobili Escriva (14) ; C. Boccaccio (15) ; O. Decaux (16)

Présentations 2021

- **ISPOR 2021**

Therapeutic Management of Multiple Myeloma and Healthcare Resource Assessment By Matching the Emmy Cohort to the DATA of the National Health DATA System (SNDS) in France

Decaux O¹, Frenzel L², Royer B³, Belhadj K⁴, Perrot A⁵, Caillot D⁶, Leleu X⁷, Farge A⁸, Vekhoff A⁹, Schulmann S¹⁰, Ronan G¹, Texier N¹¹, Willaime M¹¹, Nobili Escriba C¹², Boccaccio C¹², Hulin C¹³

Présentations 2021

- **ASH 2021**

RD Vs. VRD: What Is the First-Line, Real-Life Management of Multiple Myeloma Patients Ineligible for Stem Cell Auto Transplantation in the Emmy Cohort?

Olivier Decaux, MD, PhD^{1*}, Aurore Perrot, MD, PhD^{2*}, Laurent Frenzel^{3*}, Bruno Royer, MD^{4*}, Carla Araujo, MD^{5*}, Karim Belhadj, MD^{6*}, Philippe Moreau, MD, PhD^{7*}, Denis Caillot, MD^{8*}, Xavier Leleu, MD⁹, Agathe Farge, MD^{10*}, Anne Vekhoff, MD^{11*}, Samantha Schulmann, MD^{12*}, Jean Fontan, MD^{13*}, Frederique Orsini^{14*}, Laurence Sanhes, MD^{15*}, Valentine Richez, MD^{16*}, Arnaud Jaccard, MD, PhD^{17*}, Ronan Garlantezec^{18*}, Nathalie Texier^{19*}, Raphael Germain^{20*}, Catherine Boccaccio, MD^{21*} and Cyrille Hulin, MD^{22,23*}

RD Vs. VRD: What Is the First-Line, Real-Life Management of Multiple Myeloma Patients Ineligible for Stem Cell Auto Transplantation in the Emmy Cohort?

Olivier Decaux, MD, PhD^{1*}, Aurore Perrot, MD, PhD^{2*}, Laurent Frenzel^{3*}, Bruno Royer, MD^{4*}, Carla Araujo, MD^{5*}, Karim Belhadj, MD^{6*}, Philippe Moreau, MD, PhD^{7*}, Denis Caillot, MD^{8*}, Xavier Leleu, MD⁹, Agathe Farge, MD^{10*}, Anne Vekhoff, MD^{11*}, Samantha Schulmann, MD^{12*}, Jean Fontan, MD^{13*}, Frederique Orsini^{14*}, Laurence Sanhes, MD^{15*}, Valentine Richez, MD^{16*}, Arnaud Jaccard, MD, PhD^{17*}, Ronan Garlantezec^{18*}, Nathalie Texier^{19*}, Raphael Germain^{20*}, Catherine Boccaccio, MD^{21*} and Cyrille Hulin, MD^{22,23*}

Publications à venir

BMC Cancer

The EMMY cohort study: real-world data to describe multiple myeloma management and outcomes as more therapeutic options emerge.

British Journal of Haematology

Description des 3 premières cohortes et évolution des séquences thérapeutiques dans le temps

IFM 2018-01

(Pilote IRD-Dara)

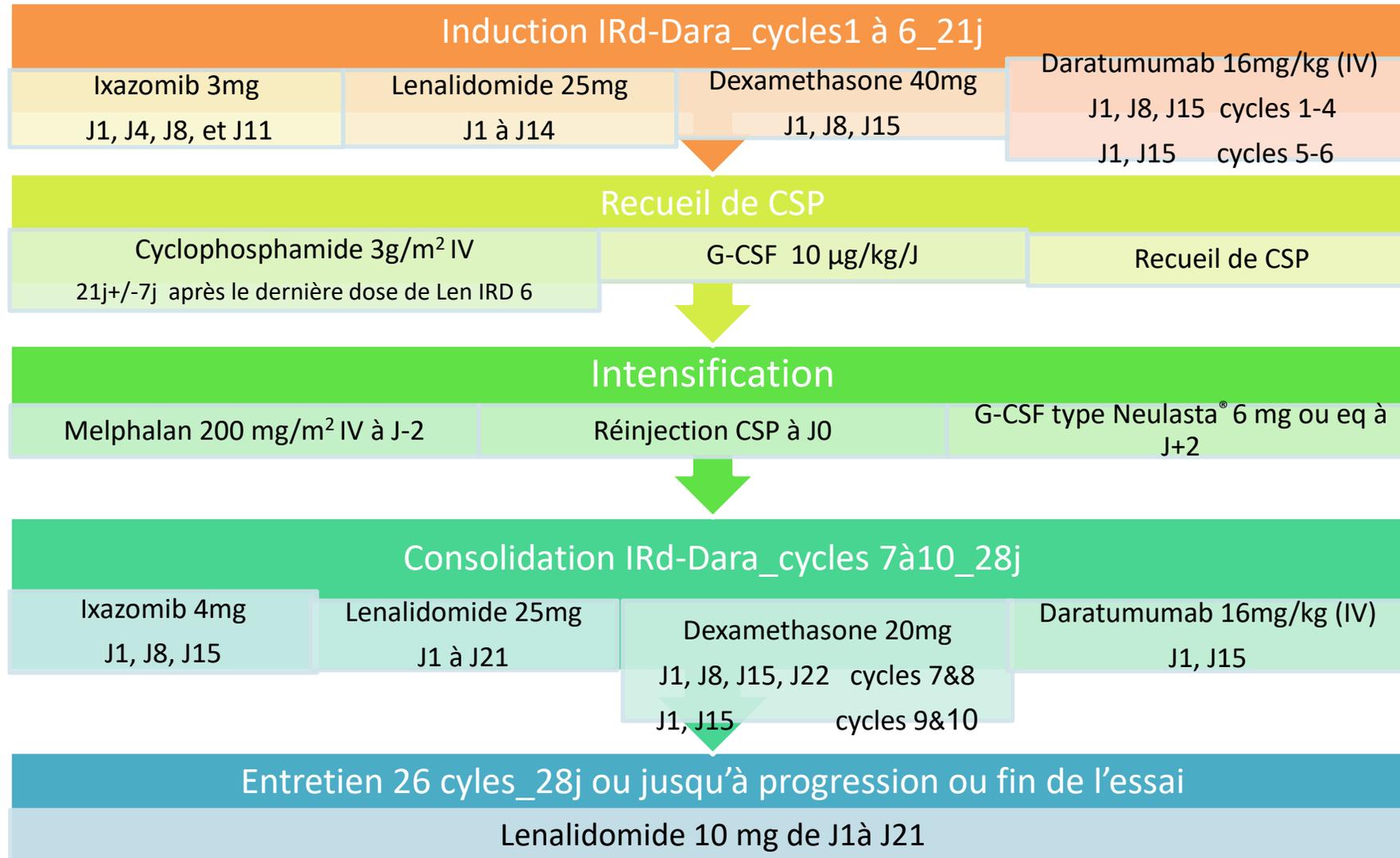


Toward a risk-adapted strategy to cure myeloma: An intensive program with Lenalidomide, Ixazomib, and Dexamethasone plus Daratumumab as Extended Induction and Consolidation followed by Lenalidomide Maintenance in Newly Diagnosed Standard Risk Multiple Myeloma Patients eligible for ASCT: a phase II study of the Intergroupe Francophone du Myélome (IFM)

Promotion: CHU Toulouse
Coordonnateur : Dr Perrot



Design IFM 2018-01



Objectif principal

- Evaluer le taux de MRD négative, après consolidation, par NGS, avec un seuil de sensibilité de 10^{-6} .
(Les patients non évaluables par NGS seront évalués par CMF avec le même seuil de sensibilité)

Analyses et communications

- 1^{ere} extraction de données le 01/07/2021
- abstract accepté a l'ASH 2021 pour communication orale!
résultats encore confidentiels
- 2nd extraction de données le 02/11/2021 :

Merci pour votre travail!

2018-02 IDara

CHU Caen



A multicenter Open label phase 2 study of Ixazomib-Daratumumab without Dexamethasone (IDara) in Elderly Relapse Refractory Multiple Myeloma
M. MACRO

58 inclus 7 SF, 3 screenings en cours

Amdt pour réduire le nombre de sujets à 47 patients évaluable

mise en place d'un bandeau sur le CRF indiquant la fin prochaine des inclusions
suivi des inclusions par l'équipe de Caen.



intergroupe
francophone
du myélome



IFM 2018-03

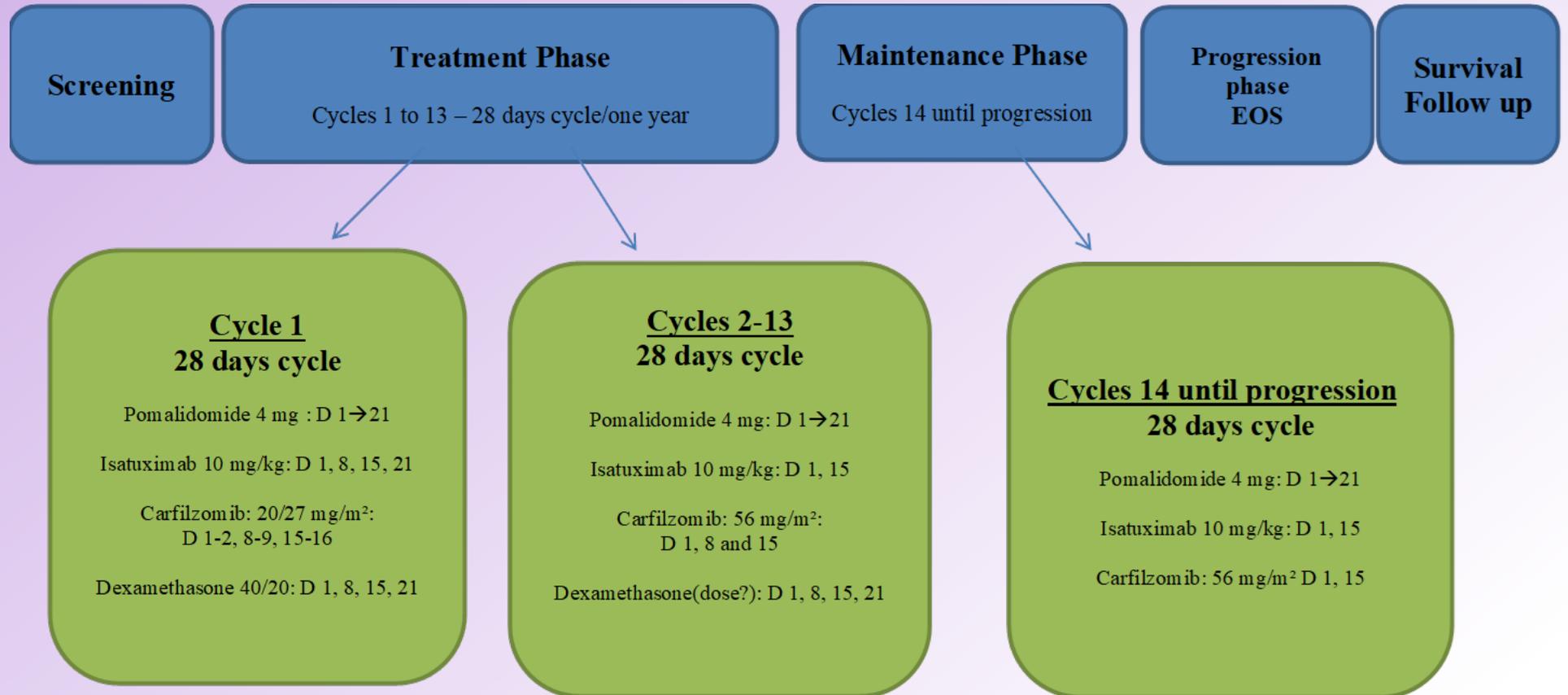
Multicenter Open label Phase 2 study of Isatuximab plus Pomalidomide and Dexamethasone with Carfilzomib in R elapsed or Refractory Multiple Myeloma. IFM study IsKPd



ifm

intergroupe
francophone
du myélome

Design de l'étude

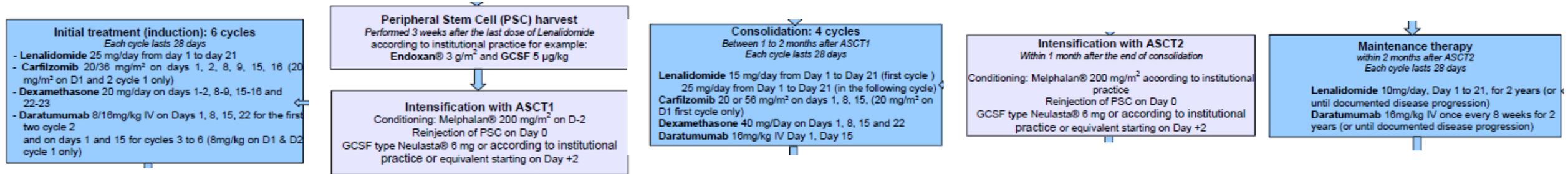




intergroupe
francophone
du myélome

Actualités

- **MS 6 en cours (modification protocole et NICE, posologie Pomalidomide, mise à jour des BI, ECG à chaque cycle, prolongation période d'inclusion)**
- **30 patients inclus dont 22 en cours de traitement**
- **Fait nouveau de sécurité : suspension des inclusions => information des investigateurs / surveillance cardiaque renforcée**
- **Réouverture aux inclusions courant novembre 2021**



50 pts inclus, étude en suivi

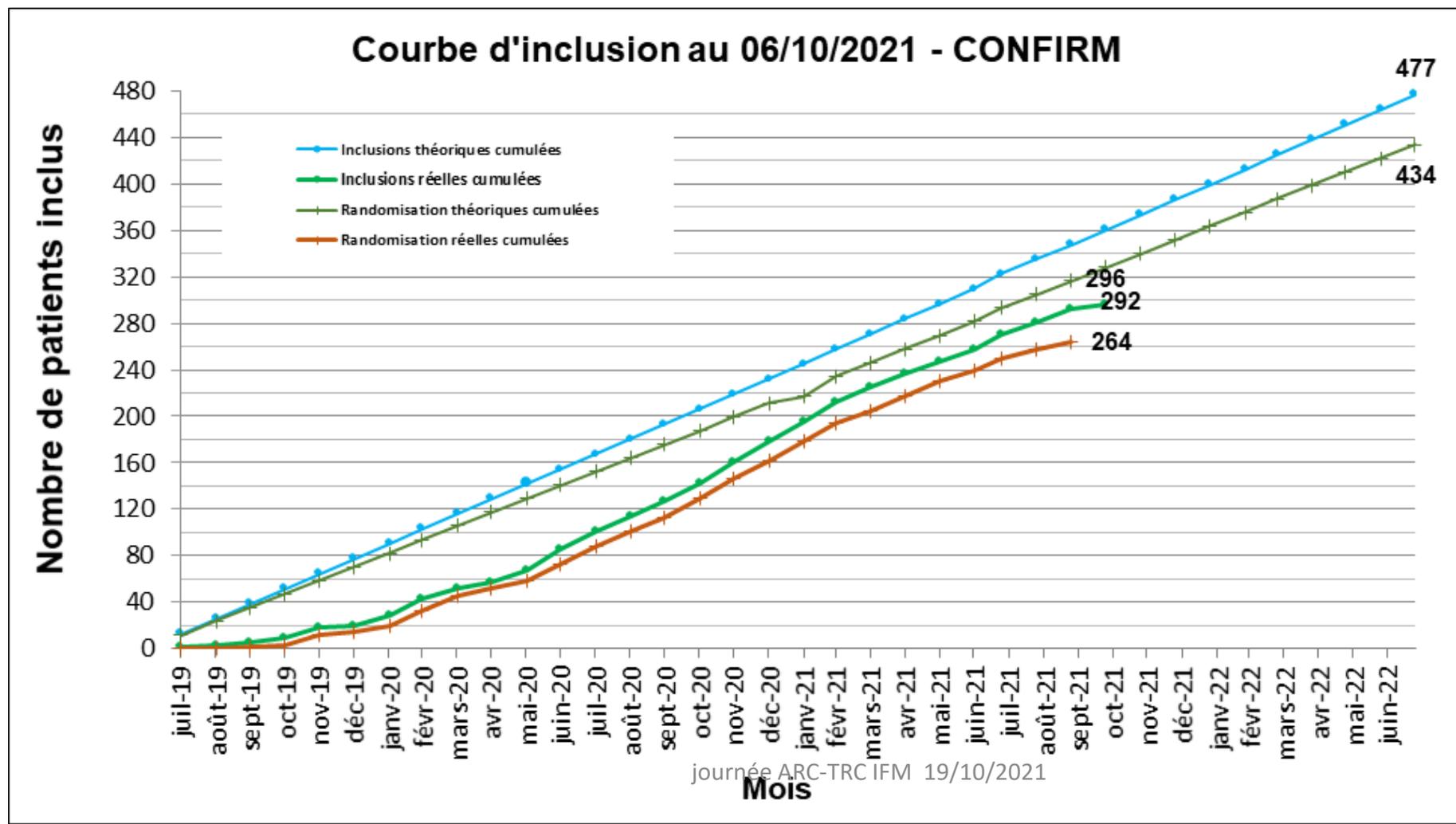


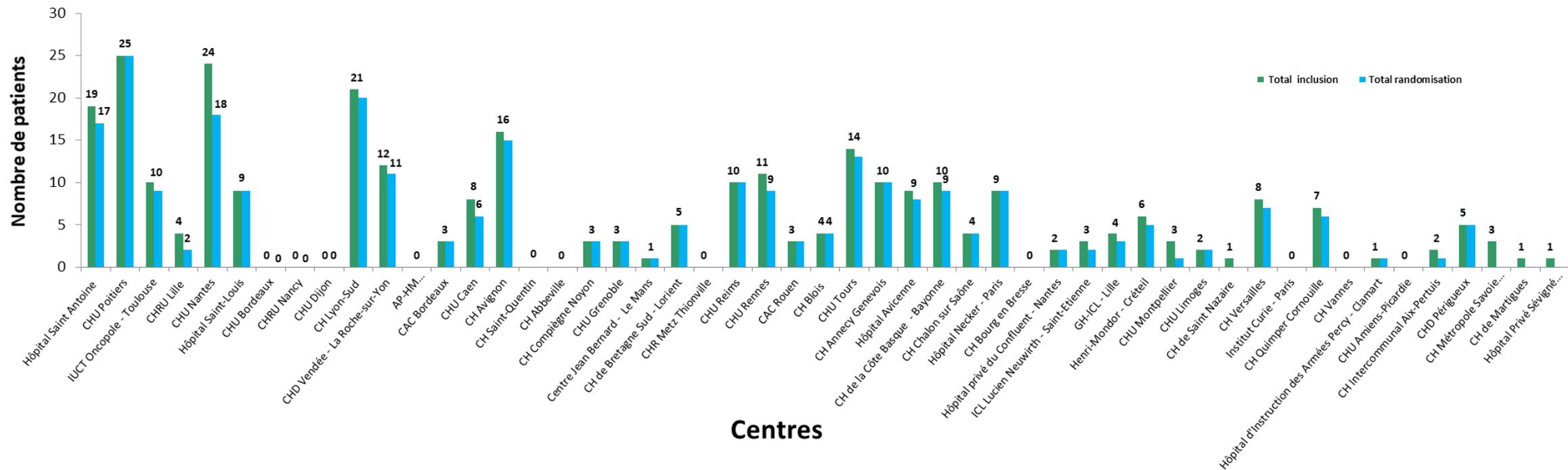
CONFIRM



Étude de phase III randomisée, multicentrique, comparant l'administration continue ou pour une durée fixe de l'association daratumumab, lenalidomide et dexaméthasone dans le myélome multiple en rechute

Attendus 434 pts randomisés retard d'1 an de l'étude







CONFIRM

Étude de phase III randomisée, multicentrique, comparant l'administration continue ou pour une durée fixe de l'association daratumumab, lenalidomide et dexaméthasone dans le myélome multiple en rechute

Difficultés rencontrées lors des visites de monitoring.

1 – TRAÇABILITÉS DES PRESCRIPTIONS ET DISPENSATIONS

1-1 PRESCRIPTIONS

Per os :REV/DEX

Pour certains centres les prescriptions du per OS (Ordonnances Bizone) ne sont pas conservées ni au niveau du service ni à la pharmacie.

DARA/REV/DEX

Prescription des traitements de l'étude par des médecins non déclarés sur le formulaire de déclaration de tâches ou par des internes .

1-2 TRAÇABILITÉ DES DISPENSATIONS

Dara/Dex

Les fiches de fabrication ne sont pas accessibles au niveau de certaines pharmacies : extraction du logiciel uniquement du n° de lot et de la date de péremption → **L'identité des pharmaciens validant les fiches de fabrication reste inconnue.**

Per os : Len /Dex

Absence de traçabilité (**date de péremption ,n° de lot, dispensateur**) des traitements per os (Len/Dex) pris dans le cadre de l'étude : Encadré pharmacie des carnets patients non complétés.

Les traitements per os sont délivrés en rétrocession et non à la pharmacie essais cliniques ,même si certains services complètent les carnets patients, **l'identité du dispensateur reste inconnue.**

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

☐ Carte « Patient » :

- Permettre d'identifier les patients inclus dans l'étude lorsqu'ils se présentent à la pharmacie du centre



Information pour la pharmacie - essais cliniques

Patient participant à un essai clinique :

CONFIRM - Étude de phase III randomisée, multicentrique, comparant l'administration continue ou pour une durée fixe de l'association daratumumab, lenalidomide et dexaméthasone dans le myélome multiple en rechute

Identification patient :

Nom : Date de naissance : __ / __ / 1 9 __ __

Prénom : Identifiant protocolaire : __ __ / __ __ / __ __

Informations traitements :

Cycle ____ J1 Date : __ / __ / 2 0 __ __

Lenalidomide : ____ mg tous les jours, 21 jours sur 28.

Dexaméthasone : Traitement donné en prémédication les jours de perfusion de daratumumab

____ mg Une fois par semaine : J1, J8, J15, J22

____ mg Deux fois par semaine : J1 - J2, J8 - J9, J15 - J16, J22 - J23

Informations pharmacie :

N° Ordonnancier : _____

Lenalidomide : N° lot : _____ Date de péremption : _____

Dexaméthasone : N° lot : _____ Date de péremption : _____

Nom et signature du dispensateur :

Ce document est àagrafer avec l'ordonnance bizona de prescription du Lenalidomide et de la Dexaméthasone

17MMY-Confirm_aide-prescription_20210219_RAM

CARTE PATIENT	CONFIRM
Merci de garder cette carte en permanence avec vous	Je reçois les traitements suivants : Daratumumab, Lenalidomide et Dexaméthasone (cycles des 28 jours).
Nom :	À la dose de :
Prénom :	o Daratumumab : 16 mg/kg
Identification patient : __ __ / __ __ / __ __	- 1 fois par semaine pendant 8 semaines,
Je participe à la recherche biomédicale : CONFIRM dont le promoteur est l'APHP	- 1 fois toutes les 2 semaines pendant 16 semaines,
Je suis suivi(e) par le Dr/Pr	- 1 fois toutes les 4 semaines.
À l'Hôpital	o Lenalidomide ____ mg : tous les jours, 21 jours sur 28.
☎	o Dexaméthasone ____ mg : 1 fois par semaine (J1, J8, J15 et J22).
☎ (médecin de garde)	Date de début de traitement : __ / __ / __ __

☐ Fiche accompagnatrice « ordonnance »

- Peut servir d'aide à la traçabilité des traitements dispensés

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

☐ Carnet « Patient » :

- Traçabilité des traitements dispensés
- Suivi de la compliance des patients

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Informations Pharmacie

Traitement dispensé	Lénalidomide	Dexaméthasone
Numéro ordonnancier		
Quantité dispensée		
Numéro de lot		
Date de péremption		

Date :

Signature Pharmacie :

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

CONFIRM

Carnet de prise des traitements oraux cycle n° ____

Date de début du cycle : ____/____/20__

Identifiant patient : ____ - ____ - ____ - ____

Merci de rapporter ce carnet pour votre prochain rendez-vous pour le cycle n° ____ J1, programmé le :
____/____/20__ à ____ h ____

Administration des traitements (cycle de 28 jours) :

Daratumumab	Lenalidomide	Dexaméthasone
<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 16 mg/Kg IV ou 1800 mg SC • Cycles 1 et 2 → J1-8-15-22 • Cycles 3 à 6 → J1-15 • Cycle 7 et plus → J1 	<ul style="list-style-type: none"> • Posologie : 25 mg PO • J1 à J21 	<ul style="list-style-type: none"> • Posologie 20 mg IV ou PO • J1-J2, J8-J9, J15-J16 et J22-J23

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

	Date théorique	Date réelle de prise des comprimés	Lénalidomide _____mg		Dexaméthasone _____mg		Commentaire(s) – Événements indésirables
			nombre de comprimé(s) pris	Heure de prise	nombre de comprimé(s) pris	Heure de prise	
J1							
J2							
J3							
J4							
J5							
J6							
J7							
J8							
J9							
J10							
J11							
J12							
J13							
J14							
J15							
J16							
J17							
J18							
J19							
J20							
J21							
J22							
J28							

	Date théorique	Date réelle de prise des comprimés	Lénalidomide _____mg		Dexaméthasone _____mg		Commentaire(s) – Événements indésirables
			nombre de comprimé(s) pris	Heure de prise	nombre de comprimé(s) pris	Heure de prise	
J1							
J2							
J3							
J4							
J5							
J6							
J7							
J8							
J9							
J10							
J11							
J12							
J13							
J14							
J15							
J16							
J17							
J18							
J19							
J20							
J21							
J22							
J23							
J28							

PHARMACIE

ESSAI CLINIQUE CONFIRM



FICHE DE TRACABILITE
DU REVLIMID® lénalidomide

Identifiant patient : [] [] [] - [] [] [] [] [] [] [] []

Date de dispensation	Dosage	Numéro de lot	Péremption	Nom et visa du pharmacien
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				

CONFORM (n°1197) : bepabilid® REVLIMID - version n°3 du ___ / ___ / 2019
Rédactrices pour le DEC : C. Dupré/K. Ferrier
Vérificatrice pour l'URC : A. Tousti
Approbatrice pour le DRC : A. Zindjirian
Date: _____ Visa: _____ Date: _____ Visa: _____ 1/3

Date de dispensation	Dosage	Numéro de lot	Péremption	Nom et visa du pharmacien
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				
___ / ___ / 20__				

CONFORM (n°1197) : bepabilid® REVLIMID - version n°3 du ___ / ___ / 2019
Rédactrices pour le DEC : C. Dupré/K. Ferrier
Vérificatrice pour l'URC : A. Tousti
Approbatrice pour le DRC : A. Zindjirian
Date: _____ Visa: _____ Date: _____ Visa: _____ 2/3

2020-01 IsAMYP

IFM



A phase 2, interventional, open label, multisite study to evaluate the efficacy of isatuximab plus pomalidomide and dexamethasone (ISA-Pd), in patients with AL amyloidosis not in VGPR or better after any previous therapy
A. JACCARD

En cours d'activation

2020-02 MIDAS

IFM



- Minimal residual Disease Adapted Strategy / IFM 2020-02: frontline therapy for patients eligible for autologous stem cell transplantation less than 66 years; a prospective study from the French cooperative group IFM
- Ph. MOREAU

2020-03 RHUMM

IFM



Random or H24 Urine in Multiple Myeloma NA Performance diagnostique de l'échantillon urinaire sur miction pour la détection des composants monoclonaux chez les patients atteints de myélome multiple

Th. DEJOIE
O. DECAUX

2020-04 ATU Belamaf

IFM



Study of the efficacy and safety of Belantamab Mafodotin (GSK2857916) in relapsed or refractory multiple myeloma based on data from the nominative ATU in France H.AVET-LOISEAU

42 CRFs envoyés (dont 3 qui ont participé à l'ATU de cohorte)
Deadline à fin septembre pour tous les centres.
Encore 7 conventions non signées



Multicenter Open label Phase 3 study of Isatuximab plus Lenalidomide and Dexamethasone with/without Bortezomib in the Treatment of Newly diagnosed Non Frail transplant Ineligible Multiple Myeloma elderly patients (≥ 65 ; < 80 years).

Points à souligner

Randomisation

Screening

Groupe sanguin

~~Radiothérapie
Plasmaphérèse
< 7 jours~~

FISH

Test grossesse si applicable

PPG Lénelidomide donné + carnet patient

Avant dispensation lénelidomide

Randomisation 1:1
Via eCRF

Bras A

Bras B

Plaquettes
Neutrophiles
Hémoglobine
< 72 h

ET

Bilan biologique
< 7 J

Stratification
Via eCRF



Age: < 75; ≥ 75

Centre

Myélome haut risque selon score Perrot modifié (Résultat FISH)

C1J1



Prémédication Isatuximab

La prémédication doit être réalisée au moins pour les 4 premières perfusions

- Dexaméthasone: 20 mg PO ou IV
- Paracétamol: 650 à 1000 mg PO
- Anti-histaminique H1: PO ou IV
- IPP: PO

Résultats cytogénétiques

Résultats FISH **nécessaires** à la randomisation

- Résultats anormaux → Patient randomisable
- Résultats normaux → Patient randomisable
- Résultats anormaux et normaux → Patient randomisable
- Au moins un résultat non déterminé → Patient non randomisable*

*Attendre les résultats NGS si c'est possible, sinon patient screen failure

Résultats cytogénétiques

Résultats NGS **non requis** à la randomisation, **sauf** si échec au FISH

- Echec du FISH non confirmé



Patient randomisable

- Echec du FISH confirmé



Patient non randomisable
(Screen Failure)

Analyse Cytogénétique

Envoi par DHL en ambient

- Utiliser le bon d'analyse **de l'étude**
les bons sont dans le kit pour FISH + étude ancillaire 3
- Si ponction de moelle → Envoyer 10 ml en ambient
- Si biopsie de moelle
 - Lors du prélèvement de la carotte, laisser le trocard en place et prélevé 10 mL de moelle
 - Envoyer 10 ml en ambient

2020-07 DESCAR-T

LYSARC



Registre français des patients souffrant d'une hémopathie éligibles à un traitement par cellules CAR-t LYSARC

Atu ABECMA, 8 centres myélome ouverts 14 pts myélome saisis dans le CRF
Projet ancillaire avec recueil des TEP



ifm

intergroupe
francophone
du myélome



IFM2020-08 COVIMMUNOMM COVID19 et Myélome Multiple

Analyse des paramètres immunitaires impliqués dans
la survenue et le devenir d'une infection à SARS-CoV-
2 chez des patients atteints
de myélome multiple



intergroupe
francophone
du myélome

Objectif principal

Caractériser les paramètres biologiques immunitaires des patients MM au début de l'infection à SARS-CoV-2 et durant l'évolution de l'infection, et de tester si un profil immunologique particulier est associé à la mortalité par cette infection

- 140 patients inclus sur 400
- fin des inclusions le **29 octobre 2021**
- Analyse des résultats en 2022