

# La lettre de l'IFM

N°2 - Juillet 2020



## Éditorial : le mot du président

Bienvenue à tous,

Merci à toute la commission formation de l'IFM, dirigée avec maestria par Olivier Decaux, de nous proposer cette newsletter.

Vous y trouverez beaucoup d'informations importantes pour votre pratique quotidienne : un point sur les ATU récentes, sur les secrets d'un prélèvement de moelle réussi, une veille bibliographique « pratique », le point sur les présentations phares des congrès internationaux qui viennent de se dérouler selon un format inédit « virtuel », un petit clin d'œil BPC, et l'actualité de notre groupe coopérateur.

Le nouveau conseil d'administration et le nouveau bureau viennent d'être élus pour 3 ans. L'ambition de tous est de travailler ensemble, de partager, de s'enrichir mutuellement, avec sérieux scientifique et convivialité.

Bonne lecture

Bien amicalement

Philippe Moreau

## Le coin des BPC : partageons nos bonnes idées pour respecter les BPC sans souffrance.

### Saison 1 Épisode 2 : l'évènement indésirable

#### LE RAPPEL BPC

En tant qu'investigateurs, nous avons **l'obligation de notifier IMMEDIATEMENT aux promoteurs tous les évènements indésirables graves\*(EIG) et d'en faire les suivis jusqu'à résolution. Nous devons également reporter dans les dossiers médicaux les évènements indésirables (EI).**

\*décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, incapacité ou handicap importants ou durables, anomalie ou malformation congénitale, ou tout autre évènement indésirable jugé comme « médicalement significatif » - Excepté les évènements qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate.

#### DES OUTILS PRATIQUES POUR RESPECTER LES BPC SANS DOULEUR

**Le suivi des EI(G)s dans les dossiers médicaux est complexe notamment pour les EI(G)s « en cours » pendant plusieurs semaines/mois. Comment ne rien oublier, actualiser les EI(G)s en cours et documenter toutes les données nécessaires ?**

Un document annexe, qui fera partie du dossier patient, peut être mis en place pour y reporter directement les données nécessaires à la déclaration et au suivi des EI(G)s. Ces documents peuvent être remis par les ARCs aux investigateurs avant chaque visite afin de leur rappeler les EI(G)s en cours, nécessitant une actualisation. Nous vous partageons quelques outils/documents mis en place à l'IFM, à Lyon et à Nantes. Nous espérons que ces documents vous seront utiles. N'hésitez pas à les partager avec votre équipe de recherche :

- \* tableau établi par les chefs de projets IFM contenant toutes les données nécessaires
- \* document utilisé à Lyon pour rappeler les EI(G)s en cours
- \* document utilisé à Nantes pour rappeler les EI(G)s en cours / actualiser ATCD et traitements concomitants

[Télécharger les documents](#)

## Flash Recos de l'IFM

Les secrets d'un [prélèvement de moelle réussi](#). Jill Corre vous explique l'impact de l'hémodilution sur le diagnostic et/ou l'évaluation de la maladie résiduelle.

Très prochainement sur nos écrans des nouvelles recommandations de l'IFM – dès que nous aurons réussi à nous mettre d'accord !

\*bilan d'une gammopathie monoclonale. – quels patients adresser en consultation d'hématologie ? faut-il faire un myélogramme à toutes les gammopathies monoclonales ?

## Les ATUs en cours

Trois traitements sont actuellement disponibles en ATUs pour nos patients.

Voici quelques informations sur leurs indications, leurs toxicités et des infos pratiques pour effectuer les demandes d'ATUs.

- Belantamab Mafodotin** : anticorps monoclonal antiBCMA couplé au monométhyl auristatin F (un « anti microtubules »).
- Isatuximab (Sarclisa®)** : anticorps monoclonal anti-CD38
- Selinexor** : inhibiteur d'XPO1

[Télécharger les documents](#)

## Actualités des congrès

### L'IFM A l'ASCO et l'EHA

**Philippe Moreau a participé à la session éducationnelle de l'ASCO.**

*Cliquez sur les liens pour télécharger l'article de synthèse et le diaporama de son intervention.*

[Article de mise au point sur le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne](#)

[Diaporama de sa présentation sur le traitement d'induction](#)

**Jill Corre a participé à la session éducationnelle de l'EHA sur les critères de MM à haut risque.**

[Diaporama de sa présentation](#)

**Philippe Moreau a présenté en Late-Breaking-Abstract à l'EHA les premiers résultats de l'étude IKEMA**

Cette étude évalue la combinaison Isatuximab-Carfilzomib-Dex IKd versus Kd en rechute et le message principal est que l'adjonction d'Isatuximab diminue de 47 % le risque de décès ou de progression avec une PFS médiane non atteinte, versus 19 mois pour le bras Kd (HR 0,531, p=0.0007).

[Diaporama de sa présentation](#)

**Les patients « SLIM » ont-ils un pronostic différent des patients « CRAB » ?**

L'essai CASSIOPEIA est le premier grand essai prospectif ayant inclus des patients asymptomatiques avec critère SLIM. Ces patients ont-ils un pronostic différent des patients inclus sur des critères CRAB classiques ? Cyrille Touzeau a présenté une analyse de sous-groupe des 81 patients inclus sur des critères SLIM uniquement. [Le poster est ici.](#)

**Quel traitement de rechute après Lénalidomide ?**

Salomon Manier a présenté en poster une sous-analyse de l'essai FIRST s'intéressant aux traitements de rechute [Le poster est ici.](#)

**Peut-on administrer le Carfilzomib en maintenance ?**

Arthur Bobin a présenté en session poster des données de maintenance par Carfilzomib après KMP. [Le poster est ici.](#)

**Une nouvelle étude en vraie vie évaluant l'ixazomib en association au Lenalidomide-Dexaméthasone (Ixa-RD) : l'étude REMIX a été** présentée en poster par Lauriane Filliatre-Clément. [Le poster est ici.](#)

## **COMY 2020**

Comme tous les autres congrès, le COMY s'est virtualisé cette année mais a pu maintenir son programme. Toutes les présentations du COMY 2020 sont accessibles [ici](#).

## **ACTUALITES DE L'ASCO ET DE L'EHA**

L'IFM a organisé le 2 juillet une web-conférence post-ASCO/post-EHA.

L'enregistrement (le « replay » pour parler jeune) de cette webconférence est disponible. Vous y trouverez le résumé des principales communications ainsi que l'avis des experts IFM sur l'impact de ces résultats pour notre pratique.

[Regarder la vidéo](#)

## **Le coin biblio**

### **DREAMM 2 – Belantamab mafodotin en monothérapie : des résultats en deçà des attentes et une toxicité cornéenne problématique mais un traitement disponible dès maintenant pour nos patients réfractaires.**

Le belantamab mafodotin (anticorps monoclonal antiBCMA couplé au monométhyl auristatin F) est disponible en ATUs pour les patients en rechute ou réfractaire à au moins 3 lignes de traitement antérieures comprenant au moins un agent immunomodulateur (IMiD), un inhibiteur du protéasome (IP) et un anticorps monoclonal anti-CD38.

L'essai DREAMM 2 a évalué ce traitement en monothérapie chez des patients atteints de myélome multiple (MM), réfractaire / rechute. [Vous trouverez ici le résumé de l'essai DREAMM2](#) ainsi que notre avis sur ces résultats.

## **Les actualités de l'IFM**

### **Conseil d'administration / Bureau – En marche pour 3 ans.**

Les élections pour le renouvellement du conseil d'administration (CA) de l'IFM se sont déroulées en février 2020. Faites connaissance avec [le nouveau CA](#) et le [nouveau Bureau](#) .

### **Les journées annuelles IFM d'été en automne**

L'épidémie de COVID-19 nous a contraints à décaler nos habituelles journées IFM d'été au mois d'octobre. Elles se dérouleront du 21 au 23 octobre à Lyon.

### **Prochaine journée de formation IFM en janvier 2021**

La journée de formation initialement prévue le 16 octobre est annulée. Nous vous donnons rendez-vous le jeudi 28 janvier 2021 pour notre 3<sup>ème</sup> journée de formation post-ASH.

### **Séance d'actualités IFM à la SFH - Venez nombreux rencontrer les experts de l'IFM.**

La SFH a été décalée et se tiendra du mercredi 9 au vendredi 11 septembre 2020. Comme chaque année, une séance d'actualités IFM est organisée – date non encore précisée.

Au programme cette année :

- Impact décisionnel à venir de la MRD dans le traitement du myélome - Jill Corre (Toulouse)
- Anti-CD38 : avenir incontournable du traitement de première ligne ? - Lionel Karlin (Lyon)
- Développement attendu des CAR-T et autres approches immunologiques. - Cyrille Touzeau (Nantes)