

Titre de l'étude	Etude Multicentrique Ouverte de Phase II de l'association Ixazomib – Daratumumab sans Dexaméthasone (IDara) Chez les Patients Agés atteints de Myélome Multiple en Rechute ou Réfractaire
Protocole	IDara
Promoteur	CHU de CAEN
N° EudraCT	2018-001646-34
Type de recherche	Interventionnelle – Phase II
Investigateur coordinateur	Dr M MACRO IHBN-CHU Caen 4e étage Bâtiment Sud Avenue Côte de Nacre 14033 CAEN Cedex 9 02 31 27 21 22
Population concernée	Patients âgés atteints de myélome multiple en 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} rechute
Objectifs de l'étude	Objectif <u>principal</u> : · Efficacité : mesure du taux de réponse (rémission complète et très bonne réponse partielle) Objectif(s) <u>secondaire(s)</u> : · Amélioration de la survie sans progression · Amélioration de la tolérance avec la suppression de la toxicité liée aux fortes doses de corticoïdes (Dexaméthasone) dans les schémas thérapeutiques à 3 drogues
Critères d'inclusion	· Patient âgé de 65 ans et plus présentant une rechute de Myélome Multiple · Patient traité en 1 ^{ère} ligne par IMiD ou Inhibiteur du Protéasome
Critères de non-inclusion	· Patient présentant des contre-indications au traitement par Daratumumab ou Ixazomib · Patient antérieurement traité par anticorps monoclonal anti-CD38 (Daratumumab ou Isatuximab) · Femme enceinte ou allaitante
Critères d'évaluation / jugement	<u>Principal</u> : Taux de RC + TBRP selon les critères IMWG au cours des 12 premiers mois de suivi. · Mesure de la protéine monoclonale dans le sang et /ou les urines. Mesure de la plasmocytose médullaire en cas de disparition de la protéine monoclonale <u>Secondaire(s)</u> : · Mesure de la durée de réponse, temps jusqu'à un nouveau traitement · Score de fragilité à l'inclusion <u>critère de sécurité</u> : recueil systématique des événements indésirables de grade>2 non hématologique et hématologique (échelle CTCAE) de la signature du consentement jusqu'à un mois après la sortie d'étude

Stratégie étudiée	<i>Etude de phase 2 non randomisée sans groupe contrôle</i> <i>Groupe d'intervention : traitement par l'association Ixazomib et Daratumumab sans Dexamethasone</i>
Actes ajoutés par la recherche (Examens, prélèvements, procédures, traitements, etc, non prescrits dans le cadre du soin habituel)	<i>Examens biologiques pour études ancillaires dans le cadre de prélèvements sanguins et médullaires prescrits en pratique courante à la rechute</i> <i>Association de 2 drogues ayant déjà une AMM en monothérapie ou dans le cadre d'autres combinaisons</i>
Nombre de patients	68 patients évaluable (70 inclus) Amélioration du taux de RC + TBRP de 45 à 60 % Risque alpha de 5%, Puissance de 80 %, test bilatéral, non apparié ...
Nombre de centres	22 centres : CHRU Lille, CHU Limoges, CHRU Montpellier, CHRU Nancy, CHRU Nantes, CH Perigueux, CHU Poitiers, CH de Reims, CHU Pontchaillou, Hôpital Saint Antoine APHP, Hôpital Saint Louis APHP, CHU Strasbourg, CHRU Toulouse, CHRU Angers, Hôpital Avicenne, CHRU de Bordeaux, Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, CHRU Caen, CH de Châlon sur Saône, Institut P&M Curie, CHU Dijon, CHRU Grenoble
Agenda prévisionnel	Date prévue de début des inclusions : 01/12/2018 Durée des inclusions : 1 an Durée de la période de suivi : 3 ans Date prévue de la fin d'étude : (émission du résumé du rapport final 1 an après la dernière visite du dernier sujet inclus) : 01/ 12/2023