

N° 11
 Juin 2025

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

Chères amies, Chers amis,

Vous trouverez dans cette newsletter un récapitulatif des essais en hématologie actuellement ouverts au Centre Léon Bérard. Si vous souhaitez nous adresser des patients, nous vous remercions d'envoyer un email au médecin référent de la pathologie (contacts en dernière page) ou d'inscrire votre dossier à la RCP hématologie qui a lieu tous les mercredis sur l'outil RCP du DCC via la plateforme SARA : www.sante-ra.fr. Toute première demande doit être envoyée via le formulaire accessible ici : <https://www.sante-ra.fr/contact>. Si besoin d'aide, l'équipe SARA (ex SISRA) peut être contactée par email à assistance@sante-ra.fr ou par téléphone au 04 27 82 85 10.

Les critères d'inclusion/non inclusion des études sont consultables en cliquant sur le symbole  à côté du titre de l'étude (sous réserve de la mise à jour du site clinicaltrials.gov).

SYNDROME LYMPHOPROLIFERATIF		
Nom de l'étude Investigateur principal	Ligne de traitement	Critères importants Traitement(s) étudié(s)
Zuma-23  KT-US-484-0136 Dr A-S. Michallet ARC : S. Younsi	1 ^{ère} ligne	Lymphome B haut risque Axicabtagène Ciloleucel (Axi-Cel) vs traitement standard
STP938-101  Dr Y. Guillermin ARC : C. Fezelot	3 ^{ème} ligne ou plus	Lymphome T et B en rechute ou réfractaire STP938, inhibiteur du CTPS ₁
TRANSCRIPT  Dr Y. Guillermin ARC : S. Younsi	1 ^{ère} ligne	Lymphome T périphérique chimio standard vs chimio standard + autogreffe
KILT  Dr Y. Guillermin ARC : A. Puzin	2 ^{ème} ou 3 ^{ème} ligne	Lymphome T périphérique en rechute ou réfractaire, KIR3DL2 positif Iacutamab + GemOx vs GemOx seul
NIVO-ALCL  Dr A-S. Michallet ARC : C. Sacchetto	2 ^{ème} ligne ou plus	Lymphome anaplasique à grandes cellules ALK+ en rechute ou réfractaire nivolumab
Aucun essai ouvert actuellement		
BGB-16673-101 Cadance-101  Dr A-S. Michallet ARC : S. Younsi	3 ^{ème} ligne ou plus	Cohorte Lymphome du manteau BGB-16673-101 (BTK degrader)
Aucun essai ouvert actuellement		

LYMPHOME NON HODGKINIEN

LYMPHOME B

LYMPHOME T

LF

LM

LH

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

SYNDROME LYMPHOPROLIFERATIF

- LLC
- SR
- MW
- MYELOME

Nom de l'étude Investigateur principal	Ligne de traitement	Critères importants Traitement(s) étudié(s)
PRT2527-02 Dr A-S. Michallet ARC : M. Bosse-Platière	2 ^{ème} ligne ou plus	Phase I, Cohorte LLC PRT2527 as Monotherapy and in Combinaison with Zanubrutinib
BGB-16673-101 Cadance-101 Dr A-S. Michallet ARC : S. Younsi	3 ^{ème} ligne ou plus	Phase I/II, Cohorte LLC Slots disponibles à ce jour uniquement pour la cohorte patient LLC « triple exposé » BGB-16673 (BTK degrader)
APG2575CG301 GLORA Dr A-S. Michallet ARC : P. Dudit	2 ^{ème} ligne ou plus MEP le 20/06/2025	LLC en rechute ayant déjà reçu au moins 12 mois de BTKi lisafoclaax + BTKi vs BTKi seul
GLORIFY Dr A-S. Michallet ARC : P. Dudit	1 ^{ère} ligne Suspendue	Syndrome de Richter glofitamab en combinaison avec rituximab ou obinutuzumab et cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone (R/G-CHOP)
BGB-16673-101 Cadance-101 Dr A-S. Michallet ARC : S. Younsi	3 ^{ème} ligne ou plus	Cohorte MW BGB-16673 (BTK degrader)
IFM2021-01 TecLILLE Dr P. Rey ARC : P. Dudit / J. Monfray	1 ^{ère} ligne Suspendue jusqu'à fin 2025	Myélome Multiple teclistamab sc + daratumumab sc ou lénalidomide
Successor-1 CA057-001 Dr P. Rey ARC : S. Younsi	2 ^{ème} ligne et plus	MM réfractaire ou en rechute mezigdomide, bortezomib et dexta (MEZIVd) vs pomalidomide, bortezomib et dexta (PVd)

MYELODYSPLASIE - LEUCEMIE

- LAM
- LAL
- SMD

Nom de l'étude Investigateur principal	Ligne de traitement	Critères importants Traitement(s) étudié(s)
Aucun essai ouvert actuellement		
GRAAL-2024 Dr E. Nicolas-Virelizier ARC : P. Dudit / C. Prieto	1 ^{ère} ligne MEP été 2025 ?	Leucémie lymphoblastique aiguë évaluation du rôle des nouveaux agents immunothérapeutiques et de la greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH)
Aucun essai ouvert actuellement		

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

SYNDROMES MYELOPROLIFERATIFS

	Nom de l'étude Investigateur principal	Ligne de traitement	Critères importants Traitement(s) étudié(s)
LMC	AITIK Dr F-E. Nicolini ARC : D. Gaglio	1 ^{ère} ligne	LMC-PC, ITK ≥ 3 ans ITK maintien posologie vs désescalade 50%
	ELVN-001-101 Dr F-E. Nicolini ARC : M. Troccaz	BCR-ABL1 positif LMC-PC (échec ou intolérance aux thérapies actuelles)	Phase Ia/Ib évaluant l'ELVN-001 dans le cadre du traitement de la leucémie myéloïde chronique ELVN-001
	TERN-701-1012 CARDINAL Dr F-E. Nicolini ARC : M. Troccaz	1 ^{ère} ligne	Phase 1, LMC-PC TERN-701
	ASC4TARGET Dr F-E. Nicolini ARC : J. Monfray	Mutation T315I LMC- PC (résistance, intolérance ou inélégibilité au ponatinib)	Phase II, LMC-PC ou LMC-PA avec mutation T315I asciminib
	CABL001A2001B Dr F-E. Nicolini ARC : J. Monfray	Etude d'extension (roll-over)	LMC Ph+ LAL Ph+ participant actuellement à une étude évaluant l'asciminib promue par Novartis asciminib
	AVAJAK Dr F-E. Nicolini ARC : J. Monfray	NA	Prévention primaire des complications thromboemboliques des néoplasies myéloprolifératives mutées pour JAK2V617F apixaban/rivaroxaban versus Aspirine
Autres	KRT-232-115 POIESIS Dr F-E. Nicolini ARC : J. Monfray	MFP, MF post-PV ou MF post-ET Naïfs d'inhibiteurs de JAK et ayant présenté une réponse sous- optimale au ruxolitinib	Phase III, patients atteints de myélofibrose phase run-in ruxolitinib puis randomisation : navtemadlin et ruxolitinib vs placebo et ruxolitinib

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

DIVERS		
Nom de l'étude Investigateur principal	Ligne de traitement	Critères importants
LYSATOMIC Dr Y. Guillermin ARC : J. Monfray	1 ^{ère} ligne	Caractérisation des biomarqueurs moléculaires diagnostiques, pronostiques et théranostiques
CAMIL  Dr L. Lebras ARC : S. Lay	1 ^{ère} ligne	ADN tumoral Circulant dans les Lymphomes B primitifs du Médiastin
DESCAR-T  Dr E. Nicolas-Virelizier – ARC : A. Puzin / S. Younsi	NA	Dispositif d'Enregistrement et de Suivi des CAR-T
BRUMIZE ARC : A. Jambon / J. Monfray S. Younsi	NA	Etude non-interventionnelle : zanubrutinib chez des patients ayant un Lymphome de la Zone Marginale (LZM)

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

ETUDES OBSERVATIONNELLES

PR001-CLN-pro103 SAVED - Voraxaze - A Prospective, Observational, Multi-country, Post-marketing Study on the Safety and Efficacy of Voraxaze (Glucarpidase) in Subjects with Delayed Methotrexate Elimination or at Risk of Methotrexate Toxicity - **Dr E. Nicolas-Virelizier**

ATU-NIVO CA209-563 - Efficacité et sécurité du nivolumab chez des patients atteints d'un lymphome de hodgkin en rechute/réfractaire traités dans le cadre d'une ATU - **Dr E. Nicolas-Virelizier**

RESIST_FILObs LLC - REfractorinesS to Ibrutinib of patients with Chronic Lymphocytic Leukemia taking other Systemic Targeted therapy - **Dr A-S. Michallet**

RAVEN - Étude des mécanismes de résistance au vénétoclax dans la leucémie lymphoïde chronique
Dr A-S. Michallet

FILOEPP_FILObs LLC (à venir)
Dr A-S. Michallet

Evolution après un traitement de 1ère ligne des patients atteints de myélome dans un centre de référence français (Centre Léon Bérard) et dans un centre du Maghreb (Oran, Algérie) - **Prof. M. Michallet**

SFGM-TC - Etude du parcours de soin et de la prise en charge des LAM en France avec une convention de partenariat entre la SFGM-TC et les 3 registres français du cancer spécialisés en Hémopathies malignes - **Prof. M. Michallet**

EPIK - Projet de ressources biologiques collectées au cours de la prise en charge de patients atteints de LMC pour une étude épigénétique des Cellules Souches Leucémiques : EPIgénétique et résistance in vivo des CSL de LMC aux inhibiteurs de tyrosine kinase - **Dr F-E. Nicolini**

Observatoire PONASTOP
Dr F-E. Nicolini

Registre ELN crises blastiques de LMC
Dr F-E. Nicolini

Registre ELN LMC et Grossesse
Dr F-E. Nicolini

ASSURE 3 - Scemblix® (asciminib) - étude prospective non interventionnelle chez des patients adultes atteints de LMC-PC traités en 3ème ligne ou plus en vie réelle en France
Dr F-E. Nicolini

Observatoire ASciminib/Ponatinib avec l'université de Toronto (Canada)
Dr F-E. Nicolini

TIBIOP-LMC - Les lymphocytes T innés comme Biomarqueur Prédicatif du succès d'arrêt de traitement dans la leucémie myéloïde chronique - **Dr F-E. Nicolini**

SFGM-TC - Suivi à long terme des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique (PC) qui ont reçu une autogreffe et par la suite des inhibiteurs de la tyrosine kinase. Etude de la SFGM-TC et du Fi-LMC
Prof. M. Michallet

OBSERVATIONNEL

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

OBSERVATIONNEL

ETUDES OBSERVATIONNELLES - SUITE

PASCA - Cohorte prospective monocentrique visant à décrire les complications liées au traitement, chez les adultes de 18 à 65 ans, répondeurs à un premier traitement en oncologie ou onco-hématologie - **Prof. M. Michallet**

SFGM-TC - Etude rétrospective à partir du registre de la SFGM-TC de l'impact de l'utilisation de l'Endoxan après la greffe apparentée et non apparentée sur la survenue d'une GVHD aigue ou chronique. Etude comparative appariée entre l'utilisation d'une prophylaxie « classique » et l'utilisation de l'Endoxan après greffe en termes de délai d'apparition, d'incidence et de sévérité de la GVHD aigue et chronique et en termes d'influence sur l'évolution après la greffe (Survie, Rechute, TRM, Infections) - **Prof. M. Michallet**

EMATO (Explorer les MARqueurs de TOLérance) - Investiguer les marqueurs de tolérance dans les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques à partir de deux Unités de Sang Placentaire (USP) dans le contexte de la persistance à long-terme des deux unités - **Prof. M. Michallet**

N° 11
Juin 2025

HEMATOLOGIE NEWSLETTER

ETUDES A VENIR

ELMMA : étude randomisée de phase 2, multicentrique et ouverte, portant sur l'association elranatamab plus lénalidomide et daratumumab plus lénalidomide en tant que traitement d'entretien après transplantation chez des patients atteints d'un myélome nouvellement diagnostiqué

Dr P. Rey (CREC le 16/06/2025)

AC220-168(QuANTUM-Wild) : étude de phase 3, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, portant sur le quizartinib administré en association avec une chimiothérapie d'induction et de consolidation et administré comme traitement d'entretien chez des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloblastique sans mutation FLT3-ITD et nouvellement diagnostiquée

Dr Amine BELHABRI (CREC le 24/03/2025)

Nous restons à votre disposition pour toute question

L'équipe médicale d'hématologie du Centre Léon Bérard (par ordre alphabétique) :

rami.abitayeh@lyon.unicancer.fr (PH)
samuel.adant@lyon.unicancer.fr (Fellowship, myéloïde)
souad.assaad@lyon.unicancer.fr (Médecine interne, MW)
amine.belhabri@lyon.unicancer.fr (LAM)
yoann.grimaud@lyon.unicancer.fr (Assistant)
yann.guillermin@lyon.unicancer.fr (LNH T)
laure.lebras@lyon.unicancer.fr (LNH agressif)
anne-sophie.michallet@lyon.unicancer.fr (LLC, LNH indolent)
mauricette.michallet@lyon.unicancer.fr (SMP, LMC, LA)
constance.moulinier@lyon.unicancer.fr (PH)
emmanuelle.nicolas-virelizier@lyon.unicancer.fr (Hodgkin, LNH)
franck-emmanuel.nicolini@lyon.unicancer.fr (LMC, SMP Philadelphie négatif)
philippe.rey@lyon.unicancer.fr (Myélome)
ines.saidi@lyon.unicancer.fr (Assistante)
mathilde.schacherer@lyon.unicancer.fr (Assistante)