

Étude d'hématologie

Essai portant sur le traitement précoce chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome à petits lymphocytes

CLC.3 | NCT04269902

Quel est l'objet de cette étude?

Cet essai vise à déterminer si les personnes qui ont une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ou un lymphome à petits lymphocytes (LPL) vivront plus longtemps et auront une meilleure qualité de vie si elles commencent le traitement de façon précoce. Certaines personnes n'ont pas de symptômes importants lorsqu'elles reçoivent un diagnostic de LLC ou de LPL. Le traitement commence souvent lorsqu'elles présentent des symptômes comme de la fièvre, de l'anémie ou des sueurs nocturnes. Des études ont montré que l'administration précoce d'anciens médicaments chimiothérapeutiques n'améliore pas les résultats par rapport au traitement ultérieur. Dans cet essai, les chercheurs veulent déterminer si un traitement précoce à l'aide de médicaments contre le cancer plus récents et plus ciblés aidera les patients à vivre plus longtemps et améliorera leur qualité de vie. Dans cette optique, ils compareront les résultats obtenus dans un groupe faisant l'objet d'un traitement précoce et à ceux obtenus dans un autre groupe faisant l'objet d'un traitement ultérieur.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Au lieu d'attendre d'avoir des symptômes, de nombreux patients qui ont une LLC ou un LPL veulent commencer un traitement le plus tôt possible. Les médecins veulent déterminer si un traitement précoce à l'aide de nouveaux médicaments peut aider les patients atteints d'une LLC ou d'un LPL à vivre plus longtemps, empêcher leur cancer de réapparaître rapidement et améliorer leur qualité de vie.

La LLC est la forme de leucémie la plus courante chez les adultes, et de nombreux patients sont trop âgés ou fragiles pour prendre des médicaments chimiothérapeutiques ou recevoir une greffe de cellules souches. Ils ont besoin de différentes options de traitement. Comme les nouveaux médicaments contre le cancer ont moins d'effets secondaires, le présent essai offre une option à ces patients.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Les femmes et les hommes de plus de 18 ans qui ont reçu un diagnostic de LLC ou de LPL et qui n'ont aucun symptôme important
- Les personnes considérées comme étant « à risque élevé » par leur médecin
- Les personnes ayant reçu leur diagnostic de cancer au cours des 12 derniers mois
- Les personnes qui n'ont reçu aucun traitement pour leur cancer
- Les personnes dont le cancer présente un risque plus élevé de développement ou de propagation selon les résultats d'un test médical

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Les personnes qui ont déjà reçu un traitement contre un LLC ou un LPL
- Les personnes dont les reins ou le foie fonctionnent mal
- Les personnes qui ont le VIH et qui n'ont pas reçu de traitement contre ce virus, une infection active à l'hépatite B ou C ou un trouble de saignement, ou qui ont récemment subi un accident vasculaire cérébral

Commanditaire de l'essai clinique



Vous pouvez transmettre ce résumé à votre équipe de soins de santé afin de déterminer s'il est dans votre intérêt de participer à cet essai.

Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à cette étude, il y a un risque que l'approche à l'étude (administration du traitement de façon précoce) ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle (administration du traitement après l'apparition de symptômes). Il y a aussi un risque que vous ayez des effets secondaires résultant de l'approche de l'étude. Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude : réaction à la perfusion, qui peut comprendre des nausées, des maux de tête, de la fièvre et des frissons, un risque accru d'infection, de la fatigue, un risque accru de saignement et une diminution du nombre de globules rouges (anémie). Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.

Comment puis-je en savoir plus ou participer à l'étude?

Consultez votre médecin si vous envisagez de participer à un essai clinique. Vous pouvez leur transmettre des résumés comme celui-ci et leur demander s'ils pensent que le fait de participer à l'essai pourrait être un bon choix pour vous.

Avant que vous ne décidiez de participer à tout essai clinique, on vous demandera de lire un document de *consentement éclairé* qui vous en dira plus sur la raison d'être de l'étude et sur votre rôle en tant que participant. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

La décision de participer à tout essai clinique vous appartient, et vous pouvez décider de cesser d'y participer à tout moment sans indiquer de raison. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'étude CLC.3 recrute actuellement des patients dans des centres de cancérologie au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le www.clinicaltrials.gov et faites une recherche à l'aide du numéro NCT04269902. Lien direct : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04269902>

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'essai, on vous affectera au hasard à l'un de deux groupes. Les participants du premier groupe commenceront immédiatement le traitement avec les nouveaux médicaments. Les participants de l'autre groupe recevront aussi les nouveaux médicaments, mais seulement après l'apparition de symptômes.

Note : Votre médecin n'aura aucun contrôle sur le groupe auquel on vous affectera. Nous procédons ainsi pour nous assurer que les résultats de l'essai seront justes et fiables.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires à différents moments afin de comprendre votre qualité de vie.