



Fondation du Centre
Pluridisciplinaire d'Oncologie

Fondation du Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie

CHUV BH 06 - Rue du Bugnon 46 - 1011 Lausanne

ZOOM GRAALL 2005

Indication	Leucémie Lymphoblastique aigüe (ALL), < 60 ans
Title	Protocole multicentrique de traitement des Leucémies aigües Lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18-59 ans)
Protocol ID	GRAALL 2005
Phase	Phase III
Sponsor	Département de la Recherche Clinique et du Développement, Assistance publique – Hôpitaux de Paris, Hôpital St Louis, 75010 Paris
Local Principal Investigator	Dr. J.F. Lambert
Primary Objective	La survie sans événement pour l'ensemble des patients randomisés
Inclusion/exclusion criteria	<p>Inclusion Criteria include the following :</p> <ul style="list-style-type: none">• Âgé(e) de 18 à 59 ans inclus, atteint(e) de LAL 1 ou LAL 2 nouvellement diagnostiquée.• Avec un pourcentage de blastes médullaires ≥ 20 %.• Avec ou sans localisation neuroméningée ou atteinte testiculaire.• Disposant d'une étude immunophénotypique minimale permettant de déterminer la lignée B ou T (sur aspiration ou biopsie).• N'ayant reçu aucun traitement préalable pour cette hémopathie (y compris injection intrathécale).• Ayant signé le formulaire de consentement éclairé.• Bénéficiant d'une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer (en excluant les oestrogènes et le stérilet).• Affilié(e) à un régime de sécurité sociale.• Les LAL induites (antécédent de chimiothérapie et/ou radiothérapie) peuvent être incluses. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Atteint(e) de lymphome lymphoblastique avec un pourcentage de blastes médullaires < 20 %, de LAL 3 (type Burkitt), ou ayant des antécédents de LMC ou autre syndrome myéloprolifératif.• Présentant une contre-indication aux anthracyclines ou toute autre indication générale ou viscérale aux traitements

	<p>intensifs :</p> <ul style="list-style-type: none">• Cardiomyopathie (NYHA Grade 3 ou 4).• Taux de créatinine sérique supérieure à 2 fois la limite supérieure du laboratoire, sauf si relié à la LAL.• Taux de bilirubine totale supérieure à 2,5 fois la limite supérieure du laboratoire, sauf si relié à la LAL. • Taux d'AST (SGOT) ou d'ALT (SGPT) supérieur à 5 fois la limite supérieure du laboratoire, sauf si relié à la LAL.• Infection sévère évolutive, ou séro-positif(ve) pour le virus HIV ou HTLV-1, ou hépatite active liée au virus B ou C.• Intolérance aux traitements par anticorps monoclonal.• Test de grossesse positif (β HCG) pour les femmes en âge de procréer.• Ne pouvant se soumettre à une surveillance régulière.
--	--