Avril 2014

NEWSLETTER N°2

ESSAI IasON

Immunothérapie précoce par Immunoglobulines intraveineuses dans les syndromes neurologiques paranéoplasiques avec anticorps OncoNeuronaux bien caractérisés

Bilan des Inclusions : 5 patients inclus / 17 prévus

- **1 patient à Lyon**
- **4 patients à Paris**
  (1 à Henri Mondor, 2 à Foch, 1 à Versailles)

Objectif de l'étude

Le **traitement précoce** par **Immunoglobulines** IntraVeineuses **(IgIV)** chez les patients cliniquement peu sévères (Rankin 2,3) présentant un **Syndrome Neurologique Paranéoplasique** (SNP) avec anticorps anti-neuronaux bien caractérisés (anti-Hu, anti-Yo ou anti-CV2).

Méthodologie

Etude de Phase II, prospective, ouverte, non comparative, multicentrique. Au total, **17 patients** seront inclus dans l'étude. La durée de l'étude est de 24 mois : **18 mois** pour la période d'inclusion et **6 mois** pour la période de suivi.

Pour faciliter le recrutement dans ce protocole, il a été décidé d'étendre le délai d'apparition des symptômes de 3 à 6 mois (amendement n°=1, avis favorable du CPP le 18/12/2013).

N'hésitez-pas à contacter l'un des investigateurs coordonnateurs pour toute question concernant un patient potentiel.

Schéma d'étude

INCLUSION + Cure 1
- Critères d'inclusion/non-inclusion
- Note d'information et Consentement éclairé

SUIVI CLASSIQUE DU SNP
- Examen clinique complet
- mRS
- Barthel Index (BI*)
- ECOG$
- ICARS**
- ONLS***
- Bilan sanguin
- Dosage IgG (avant chaque cure)

FIN DE L'ETUDE
Choix de la prise en charge thérapeutique ultérieure

J0	J30 ± 7	J60 ± 7	J90 ± 7	J120 ± 7	J150 ± 7	J180 ± 7
Cure 1#	Cure 2#	Cure 3#	Cure 4#	Cure 5#	Cure 6#	

Evaluation
- Enregistrement vidéo
- ECG
- EMG si neuropathie périphérique
- IRM
- PL et prélèvement sanguin pour études ancillaires

Evaluation
- Enregistrement vidéo

Evaluation
- Enregistrement vidéo
- EMG si neuropathie périphérique
- IRM
- PL et prélèvement sanguin pour études ancillaires

Une visite de suivi 7 jours après chaque cure sera réalisée comportant un examen clinique et un bilan biologique
*BI : Barthel Index
**ICARS : Internationbal Cooperative Ataxia Rating Scale
***ONLS : Overall Neuropathy Limitation Scale
$ECOG : Eastern Cooperative Oncology Scale

Contacts

PROMOTEUR Assistance Publique-Hôpitaux de Paris - Département de la Recherche Clinique et du développement, DIRC Ile de France

INVESTIGATEURS COORDONNATEURS

Pr Jean-Yves DELATTRE - jean-yves.delattre@psl.aphp.fr - Tel : 01 42 16 03 85 - Fax : 01 42 16 03 75
Dr Dimitri PSIMARAS - dimitri.psimaras@psl.aphp.fr - Tel : 01 42 16 41 60 - Fax : 01 42 16 03 75
Pr Jérôme HONNORAT - jerome.honnorat@chu-lyon.fr - Tel : 04 72 35 78 06 - Fax : 04 72 35 76 33
Pr Jean-Christophe ANTOINE - j.christophe.antoine@chu-st-etienne.fr - Tel : 04 77 12 78 05 - Fax : 04 77 12 05 43

URC URC Pitié-Salpêtrière - Charles-Foix
Pr Alain MALLET - urc.pslcfx@psl.aphp.fr - CEC : **Jessica PALMYRE** - jessica.palmyre@psl.aphp.fr - Tel : 01 42 16 19 35
ARC : **Maeva CAZERES** - maeva.cazeres@psl.aphp.fr - Tel : 01 42 16 24 36