

## E-CRF INCLUSION (CS-ONLINE)

L'inclusion d'un patient se fait via le site CS-ONLINE :

<http://study.lysarc.info>

Après l'inclusion merci de transmettre par mail/fax le CR anapath anonymisé à l'assistante projets de l'étude.

## RATIONNEL ET OBJECTIFS

- Lymphome anaplasique à grandes cellules (ALCL) ALK-positif pathologie très rare ≈ 0,5% des lymphomes de l'adulte  
- Quasi-totalité des études publiées chez l'adulte sont rétrospectives et mélangent différents lymphomes T  
- Récente analyse poolée internationale (263 adultes ALCL ALK+) :

- PFS à 5 ans : 69%, OS à 5 ans : 81%
- Avec Etoposide en induction : 5-y PFS 83% vs 62%, 5-y OS 93% vs 74%
- Majorité des rechutes au cours de la 1<sup>ère</sup> année (22% de rechutes à 1 an)
- Pronostic des patients en rechute/réfractaire = défavorable  
⇒ **Besoin d'identifier ces patients à haut risque**

- En **pédiatrie**, nouveaux facteurs pronostiques identifiés : titre d'anticorps circulants anti-ALK, détection d'un transcrit NPM-ALK dans le sang & sous-type histologique (« commun » (bon pronostic) versus « petites cellules/lymphohistiocytaire »)

- La valeur prédictive du profil oncogénétique et de l'ADN tumoral circulant (cfDNA) n'a jamais été étudiée

⇒ **Objectif principal d'ALK-OBS : Evaluer la valeur pronostique de ces biomarqueurs chez l'adulte sur :**

- le taux de réponse complète métabolique (RCM)
- l'incidence de rechute/progression
- la PFS et l'OS

- Les patients ALCL ALK+ seront traités selon les recommandations du LYSA : 6 cycles de CHOEP-21 & Prophylaxie intrathécale au premier cycle (méthotrexate 15mg)

*NB : les rares patients SNC+ relèvent d'une prise en charge spécifique*

## CRITERES D'INCLUSION

Les patients doivent satisfaire à tous les critères suivants pour être inclus dans l'étude :

- Age ≥18 ans
- Diagnostic de lymphome anaplasique à grandes cellules ALK-positif
- Patients pour lesquels il est prévu en traitement standard 6 cycles de CHOEP-21 avec 1 ponction lombaire (et prophylaxie intrathécale par méthotrexate 15 mg) au diagnostic ou au premier cycle conformément aux recommandations du LYSA.
- Patients pour lesquels il est prévu de réaliser un PET scan d'évaluation après 3 cycles de traitement et à la fin du traitement selon les pratiques courantes du centre
- Signature du consentement éclairé pour la participation à l'étude
- Patient couvert par un régime de sécurité social

## CRITERES D'EXCLUSION

Les patients répondant aux critères ci-dessous ne pourront être inclus dans l'étude :

- Atteinte du système nerveux central
- Intention d'autogreffe en première ligne



ETUDE ALK-OBS



**ETUDE PROSPECTIVE  
DE LA VALEUR PRONOSTIQUE  
DE NOUVEAUX MARQUEURS  
CHEZ DES ADULTES ATTEINTS D'UN LYMPHOME  
ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES ALK-POSITIF**

N° ID-RCB : 2017-A00833-50

## CONTACTS ETUDE

**Promoteur : LYSARC**

Centre Hospitalier Lyon Sud Secteur Sainte Eugénie  
Pavillon 6D - 69495 Pierre Bénite Cedex - France

☎ : +33 4 72 66 93 33      Fax: +33 4 26 07 40 55

**Chef de projets cliniques**

**Fanny Cherblanc**

Tel: +33 (0) 4 27 01 27 17

Fax: +33 (0) 4 26 07 40 55

[fanny.cherblanc@lysarc.org](mailto:fanny.cherblanc@lysarc.org)

**Assistante projets cliniques**

**Claire BAUDOT**

Tel: +33 (0) 4 72 66 38 66

Fax: +33 (0) 4 26 07 40 13

[claire.baudot@lysarc.org](mailto:claire.baudot@lysarc.org)

**Adresse étude : [alk-obs@lysarc.org](mailto:alk-obs@lysarc.org)**

## INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

**Dr David Sibon**

✉ Hôpital Necker – Enfants Malades

Service d'Hématologie Adultes - 149 rue de Sèvres - 75015 Paris

☎ : +33 (0)1 44 49 52 86

Fax: +33 (0)1 44 49 51 40

[david.sibon@aphp.fr](mailto:david.sibon@aphp.fr)

# SCHEMA DE L'ETUDE

