



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe  
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse  
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera  
Swiss Paediatric Oncology Group

## ML-DS 2018

La société allemande d'oncologie et d'hématologie pédiatriques (GPOH, Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie GmbH) est responsable de la conduite internationale de l'étude (promoteur). En Suisse, sa réalisation revient au Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse (SPOG), qui est le représentant du promoteur.

### Contexte

Une leucémie myéloïde (LM ou ML en anglais) est un cancer du sang rare chez l'enfant et l'adolescent qui touche l'ensemble de l'organisme. Les enfants qui ont un syndrome de Down (SD ou DS en anglais) présentent un risque fortement accru de développer une leucémie myéloïde. Bien que leur pronostic soit meilleur que celui des enfants sans syndrome de Down, ces patient-e-s souffrent aussi davantage des effets secondaires de la chimiothérapie intensive. De ce fait, un traitement spécifique pour les enfants atteints d'une LM et d'un SD (LM-SD) est nécessaire. En Suisse, la maladie touche chaque année environ trois enfants et adolescents. Ces derniers peuvent participer à l'étude ML-DS 2018.

### Intérêt de l'étude

Contrairement au traitement standard, la première moitié du traitement dans le cadre de cette étude prévoit l'administration du médicament Vyxeos. Déjà autorisé pour le traitement de leucémies myéloïdes chez l'adulte, ce médicament a obtenu des résultats très prometteurs. Cependant, il ne dispose pas encore d'une autorisation chez l'enfant, même s'il a déjà été utilisé avec succès dans le cadre d'études portant sur des enfants atteints de leucémie. Il s'agit de la première étude où Vyxeos est administré chez des enfants atteints d'un syndrome de Down et d'une LM.

Dans le cadre de l'étude, on mesurera également le nombre de cellules leucémiques restantes dans le sang et la moelle osseuse tout au long du traitement. Cet examen servira à estimer la probabilité d'une récurrence de la maladie après le traitement et est inclus dans le plan thérapeutique. Dans cette étude, les enfants qui présentent une faible probabilité de récurrence recevront à la fin du traitement une dose de médicament réduite par rapport à celle du traitement standard.

Afin d'examiner adéquatement et précisément l'efficacité et l'innocuité du traitement à l'étude, on procédera d'une part à un diagnostic standardisé dans des laboratoires de référence et d'autre part au recueil, à la consignation et à l'évaluation conjointe des données médicales de l'ensemble des patient-e-s participant à l'étude.

### Coordonnées du représentant du promoteur en Suisse :

SPOG Coordinating Center

Partner Relations

Effingerstrasse 33

3008 Berne

E-mail : [partnerrelations@spog.ch](mailto:partnerrelations@spog.ch)

Tél. : +41 31 389 91 89