

Motivation et Mission

Avec notre Lettre d'Infos MDS, dont voici le premier numéro, nous voulons rassembler et favoriser les échanges de connaissances dans le domaine de la recherche clinique, du diagnostic et de la thérapie des syndromes myélodysplasiques (MDS).

La Lettre s'adresse tout particulièrement aux médecins, aux chercheurs et aux collaborateurs de l'industrie pharmaceutique.

Nous apporterons des informations sur des sujets universels comme des études cliniques actuelles, de nouvelles méthodes de diagnostic et des thérapies éventuelles, des rapports de recherche et des manifestations récentes dans le domaine des MDS.

Notre rédaction s'intéresse de près aux articles scientifiques et informatifs sur les MDS.

Votre équipe de la Lettre d'Informations MDS

Notre rédaction s'intéresse de près aux articles scientifiques et informatifs sur les MDS.

La recherche clinique est cruciale pour le progrès médical. Les études cliniques doivent remplir des exigences éthico-juridiques, méthodologiques et scientifiques élevées.

La mise en œuvre professionnelle exige par conséquent une grande part d'investissement personnel en organisation et en coordination, notamment le regroupement de plusieurs centres dans le cadre d'une étude clinique.

La mise en place de défis exigeants pour les participants à l'étude : prévoir, évaluer le taux de réussite, regrouper la documentation et procéder à l'évaluation. Pour des études cliniques, les entreprises et les centres d'étude pharmaceutiques recourent par conséquent de plus en plus au soutien des centres de coordination. C'est tout spécialement, pour la coordination des études cliniques dans le domaine des MDS qu'a été créé, début 2013, le bureau de coordination d'étude EMSCO (European Myelodysplastic Syndrom Coordinating office).

Le bureau d'étude GMIHO mbH est un commanditaire et plate-forme de service pour les études cliniques dans le domaine de l'hématologie et de l'oncologie.

En tant qu'interface centrale, l'EMSCO soutient la coopération européenne entre chercheurs, groupes de recherche et industrie pour les MDS et favorise ainsi la transparence et la profitabilité pour la recherche et les patients.



Fig. 1: Image site web www.emsco.eu

LEMON-5

Lenalidomid

Le 17.07.2013, s'est tenue une réunion DMC pour l'analyse de sécurité auprès de 50 patients. Le protocole de discussion fait l'objet d'un numéro spécial de la Lettre. Le traitement des 41 autres patients sera achevé au plus tard le 31.03.2014, avant de passer aux autres étapes, coordonnées par le DMC.

Impression

**Editeur /
Responsable i.S. du
§ 5 TMG:**

GMIHO
Société pour
l'innovation médicale
– SARL Hématologie
et Oncologie
Président :
Claus-Peter Held

Adresse:

GMIHO mbH
Alte Jakobstraße 77,
10179 Berlin
Téléphone:
+49 351.25933-280
Télécopie:
+49 351.25933-289
Courriel:
info@gmiho.de
https://www.gmiho.de

Enregistrée comme
SA Charlottenburg,
Berlin
HRB 101719 B

VAT-ID
DE 250223501

Rédaction:
Sonya Faber
Karin Bodin

Maquette:
Denise Lippmann

Crédits-photos:
Photo de couverture
n°3: © Prof. Dr. med.
Uwe Platzbecker

Fig. 1: © GMIHO
GmbH

Fig. 2: © Across
Health

Fig. 4 © Veer
Incorporée

La Lettre d'Informations MDS

Font partie des prestations de l'EMSCO, le développement des conceptions d'étude et de la documentation sur les études cliniques, le soutien aux partenaires de recherche par des documents et des formulaires nécessaires, la rédaction et la conclusion des contrats et surtout la coordination des études et projets cliniques dans le secteur MDS.

En regroupant les compétences et les études par l'EMSCO, les documents, formulaires et directives de travail (SOPs) dans le domaine des études MDS ne doivent pas seulement être

normalisés. Mais l'objectif prioritaire est d'augmenter le nombre d'études cliniques en Allemagne.

En outre, EMSCO initie des actions spécialisées spécifiques comme des conférences, des colloques, des séminaires ainsi que des réunions de développement stratégiques pour les chercheurs et l'industrie pharmaceutique.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site www.emsco.eu.

Auteur : D. Lippmann

Annnonce du 2ème séminaire MDS franco-allemand

C'est déjà la deuxième fois que les groupes d'études MDS français et allemand se rencontrent, pour examiner les stratégies actuelles en matière de diagnostic et de thérapie des MDS.

Cette année, le 2ème séminaire franco-allemand MDS aura lieu du 18 au 19 septembre 2013 à Paris. Le séminaire est organisé par le groupe d'études français..

Le GMIHO mbH organise dans le cadre. du 2ème séminaire MDS la réunion de lancement de l'EMSCO. Nous nous réjouissons que la société Celgene S.A.R.L. et Baxter Oncology S.A.R.L. soient sponsors de l'organisation.

Diagnostic MDS – Le service en ligne apporte une aide aux médecins

Les symptômes des MDS ne sont généralement pas spécifiques. . Par conséquent, un diagnostic précis ne peut se faire que par une étude différenciée du sang ou de la moelle osseuse.

Le diagnostic précis peut être cependant difficile, même pour des experts avec plusieurs années d'expérience de dans leur domaine. Le diagnostic peut avoir une conséquence décisive sur la thérapie à appliquer. Par conséquent, un diagnostic précis et l'estimation du pronostic sont importants.

C'est pourquoi une page web a été élaborée afin d'aider les médecins à faire un diagnostic sûr de la maladie MDS et de son pronostic.

La page web de diagnostic propose par l'intermédiaire de l'outil de diagnostic des cours en formation continue ainsi qu'un programme d'entraînement interactif exclusif pour les diagnosticiens. Ils doivent développer les connaissances chez les experts au-delà des outils de diagnostic consultatifs.



Fig. 2: Image site web www.mdsdiagnosis.com

Le service en ligne doit continuer à guider les spécialistes du secteur MDS et servir à échanger et approfondir le savoir-faire correspondant.

Grâce à ce moyen de communication, une nouvelle étape est franchie dans l'exploration de l'évolution des MDS et une coopération efficace est encouragée.

La page web est déjà en ligne. Les intéressés sont cordialement invités à s'enregistrer sur www.mdsdiagnosis.com.

Auteur : S. Faber

Autorisation de la lénalidomide de risque faible-MDS avec del (5q)

Avec le développement de la thalidomide, une nouvelle classe de substances, a été créée „les dérivés immuno-modulateurs « (imides), dont fait partie la lénalidomide.

Toutefois, la substance n'était pas autorisée jusqu'ici par l'EMA en Europe, puisque certains patients ont suggéré que la lénalidomide pouvait augmenter l'incidence des AML de risque faible MDS del (5q). Les analyses de plusieurs groupes avec des patients regroupés MDS del (5q) (IPSS LOW/INT-1)), qui n'avaient pour la plupart reçu qu'un traitement de soutien, ont montré „« des progrès naturels dans un AML d'environ 20% au bout de 5 ans (Kelaidi et al, 2010 ; Mallo et al ; 2011 ; Germing et al. 2011).

À cela s'ajoute une étude comparative rétrospective qui vient d'être publiée (Fig. 3) qui a pu montrer que le passage à l'AML n'est pas influencé par la lénalidomide (Kuendgen et al.).

Ces nouveaux résultats ont conduit heureusement il y a quelques semaines à l'autorisation de la lénalidomide par l'EMA pour les MDS de risque faible transfuso-dépendants (IPSS LOW/INT-1) avec del (5q) singulière en Europe.

En outre, une grande étude randomisée pour les patients Low/Int-1 MDS sans del (5q) a été achevée récemment et devrait entraîner une autorisation de la substance. Les résultats sont toutefois attendus seulement dans un an environ.

Auteur: U. Platzbecker

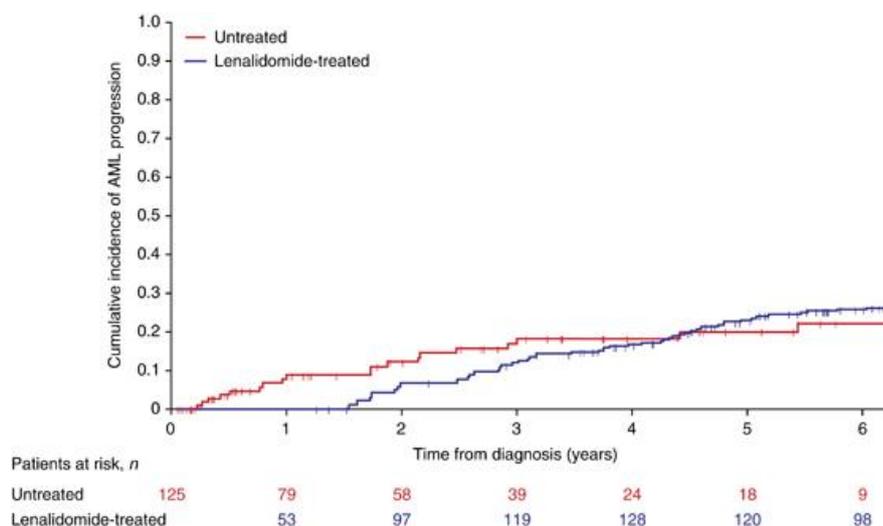


Fig. 3: Comparaison rétrospective de la progression AML des patients avec IPSS low/int-1 et del (5q) avec ou sans thérapie à la lénalidomide (Kuendgen et al.)

Références

Germing,U., Lauseker,M., Hildebrandt,B., Symeonidis,A., Cermak,J., Pfeilstocker,M., Nosslinger,T., Sekeres,M.A., Maciejewski,J.P., Haase,D., Schanz,J., Seymour,J., Weide,R., Lubbert,M., Platzbecker,U., Valent,P., Gotze,K., Stauder,R., Blum,S., Kreuzer,K.A., Schlenk,R.F., Aul,C., Kundgen,A., Hasford,J., & Giagounidis,A. (2011) Survival, Prognostic Factors, and Rates of Leukemic Transformation in a Multicenter Study of 303 Untreated Patients with MDS and Del(5q). *Leukemia*, 114, 390-391.

Kelaidi,C., Park,S., Sapena,R., Rauzy,O.B., Coiteux,V., Vey,N., Stamatoullas,A., Choufi,B., Delaunay,J., Gourin,M.P., Cheze,S., Ravoet,C., Ferrant,A., Barbe,M.E., Aljasseem,L., Raffoux,E., Itzykson,R., Ades,L., Dreyfus,F., & Fenaux,P. (2010) Long Term Outcome of Anemic Non Del 5q Lower Risk MDS Refractory to or Relapsing After Erythropoiesis Stimulating Agents (ESAs). *Blood*, 116, 198-199.

Kuendgen,A., Lauseker,M., List,A.F., Fenaux,P., Giagounidis,A., Brandenburg,N., Backstrom,J., Glasmacher,A., Hasford,J., & Germing,U. Lenalidomide does not increase AML progression risk in RBC transfusion-dependent patients with Low- or Intermediate-1-risk MDS with del(5q): a comparative analysis. *Leukemia*, 2013

Mallo,M., Cervera,J., Schanz,J., Such,E., Garcia-Manero,G., Luno,E., Steidl,C., Espinet,B., Vallespi,T., Germing,U., Blum,S., Ohyashiki,K., Grau,J., Pfeilstocker,M., Hernandez,J.M., Noesslinger,T., Giagounidis,A., Aul,C., Calasanz,M.J., Martin,M.L., Valent,P., Collado,R., Haferlach,C., Fonatsch,C., Lubbert,M., Stauder,R., Hildebrandt,B., Krieger,O., Pedro,C., Arenillas,L., Sanz,M.A., Valencia,A., Florensa,L., Sanz,G.F., Haase,D., & Sole,F. (2011) Impact of adjunct cytogenetic abnormalities for prognostic stratification in patients with myelodysplastic syndrome and deletion 5q. *Leukemia*, 25, 110-120.

Registre MDS – plate-forme de coordination pour des groupes d'études

Pour pouvoir lutter contre une maladie avec succès, il est important de caractériser celle-ci biologiquement du mieux possible, de prévoir l'évolution de la maladie le mieux possible et de déterminer les thérapies les mieux adaptées aux patients.

Depuis 2002 déjà, l'initiative des centres d'étude cliniques au niveau des MDS permet une coopération plus étroite entre chercheurs et médecins.

Les objectifs de la coopération sont entre autres une documentation homogène des déroulements de la maladie chez les patients MDS, la mise en œuvre d'un diagnostic cytomorphologique et cytogénétique homogène la réalisation commune des études cliniques ainsi que le soutien mutuel de projets expérimentaux et scientifiques et lors de la recherche du pronostic.

Pour un échange scientifique mutuel, un moyen de communication homogène devait être créé. Ainsi, le Registre MDS de Düsseldorf a été utilisé comme modèle pour un registre multi centres et décentralisé. La page web donne un aperçu des cliniques participant à la coopération, des interlocuteurs correspondants des, projets scientifiques ainsi que des classifications diagnostiques et de prévision ainsi que des études cliniques, les fiches de renseignements pour le diagnostic, les partenaires de coopération et la littérature.

Cet échange sera favorisé par une rencontre annuelle entre le groupe d'étude MDS allemand et le Groupe Français de Myélodysplasie. Cette rencontre aboutira à de nouveaux projets communs dans ce domaine.



Cette année, la réunion annuelle aura lieu le 29 septembre 2013 à l'hôpital universitaire de Düsseldorf. Vous trouverez d'autres informations sur l'initiative du registre MDS, la réunion MDS ainsi que d'autres actions spécialisées et des informations sur la thématique des MDS sur www.mds-register.de.

Le registre MDS reçoit le soutien de:



Auteurs: K. Bodin, D. Lippmann

Recommandations d'organisation

Colloque d'hématologie et d'Oncologie de Dresde 2013

Du 6 au 8 septembre 2013 | Au Radisson Blue parK Hotel Camp ; Amphithéâtre de Radebeul près de Dresde

Réunion annuelle de 2013 groupe d'études germano-autricho-suisse MDS

le 25 septembre 2013 | Hôpital universitaire Düsseldorf

Congrès annuel DGHO 2013

Du 18 au 22 octobre 2013 | Vienne (Autriche)

Progrès accomplis dans les cas de leucémie myéloïde aiguë, des syndromes myélodysplasiques de leucémie lymphoblastique avancée : Classification et pathogénèse moléculaire

Du 24 au 26 octobre 2013 | The University of Texas MD Anderson Cancer Center

ESH : Conférence internationale sur les troubles hématologiques chez les seniors

Du 6 au 7 novembre 2013 | Barcelone

2013 ASH Conférence annuelle et exposition

Du 7 au 10 décembre 2013 | Convention centre Ernest N. Morial, Nouvelle-Orléans