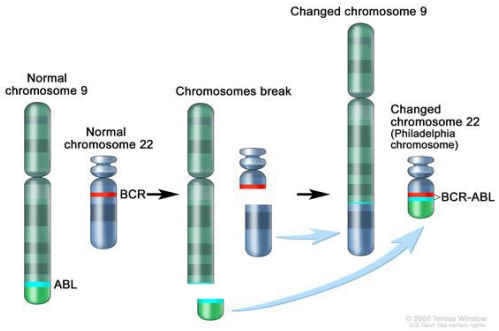
Registre International des Leucémies Myéloïdes Chroniques des enfants et des adolescents

I CML Ped Study

International Study of Chronic Myeloid Leukemia (CML) treatment and outcomes of children and adolescents – **I-CML-Ped Study**

INFORMATIONS GENERALES

La leucémie myéloïde chronique (LMC) est une maladie maligne du sang et de la moelle osseuse. Elle se caractérise par une production excessive et persistante au sein de la moelle osseuse des globules blancs (ou leucocytes). La maladie est liée à l'apparition d'une anomalie liée à la fusion de deux chromosomes des cellules souches de la moelle osseuse, provoquant l'apparition d'un petit chromosome anormal, le chromosome de Philadelphie. Les causes de sa génèse sont jusqu'à présent inconnues.



Pour plus d'informations sur la LMC : https://lmc-cml.org/

La LMC est une maladie rare chez les enfants et les adolescents, entre 2 et 3% des leucémies de l'enfant. Les caractéristiques de cette maladie n'ont pas été complètement décrites et les modalités de traitement ne sont pas bien définies dans cette tranche d'âge. Grâce à l'avancée de la recherche, cette maladie bénéficie depuis plusieurs années de nouveaux traitements.

Nous avons mis en place en 2011 au CHU de Poitiers, le registre international des LMC de l'enfant et de l'adolescent (I-CML-Ped Study) afin de permettre de progresser dans la connaissance de cette maladie et d'améliorer le traitement. Nous enregistrons les données de tous les patients de moins de 18 ans atteints d'une LMC (quelle que soit la phase de la maladie, le type de traitement, …). Cette étude rassemble des données rétrospectives (patients avec un diagnostic à partir de 2000) et prospectives contenues dans le dossier clinique des patients et/ou dans les bases de données existantes.

OBJECTIFS PRINCIPAUX

Les objectifs principaux de cette étude sont les suivants :

1-Décrire les caractéristiques de la LMC dans une cohorte de patients âgés de moins de 18 ans

2-Répertorier les stratégies thérapeutiques

3-Identifier des facteurs pronostiques

4-Déterminer un score pronostique afin d'optimiser les choix de traitement individuels

5-Déterminer les effets secondaires et les effets à long terme des traitements

POPULATION

Tous les patients de moins de 18 ans atteints d'une LMC nouvellement diagnostiquée sont éligibles. Les patients sont éligibles quelle que soit la phase de la maladie, le type de traitement et qu'ils soient ou non dans une étude clinique.

METHODES

Le registre a reçu l'Autorisation CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) le 03 décembre 2010 ainsi que l'Avis favorable du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé) le 29 octobre 2009. Il est enregistré sur ClinicalTrials.gov sous le numéro identifiant : NCT01281735.

L'étude est strictement observationnelle. L'enregistrement rassemble des données rétrospectives et prospectives contenues dans le dossier clinique des patients et/ou dans des bases de données existantes.

PROCESSUS D'ENREGISTREMENT

Procédure d'enregistrement et recueil des données :

1-Recueil du consentement
- Consentement pour les parents,
- Consentement pour les patients mineurs
- Consentement pour les patients majeurs diagnostiqués alors qu'ils étaient mineurs.

2-Envoi du formulaire d'enregistrement à l'ARC en charge de l'étude, Micheline KABORE, par fax (+33549444691) ou par mail (barkwende-mecheline.kabore@chu-poitiers.fr)

LES CENTRES / LES PAYS PARTICIPANTS

En France, les patients peuvent être enregistrés dans les 30 centres SFCE (Société Française de lutte contre les Cancers de l'Enfant et de l'Adolescent).

Au niveau international, 17 pays participent actuellement à la collection de données :

Allemagne, Autriche, Biélorussie, Belgique, Brésil, Croatie, Danemark, Espagne, France, Grèce, Hong-Kong, Liban, Pays-Bas, Pologne, Slovaquie, Tchéquie, Turquie

ETUDES EN COURS EN 2024

- *Piramid* : CML Pediatric ITK Response According to Molecular Identification at Diagnosis

Recherche d'une signature moléculaire au diagnostic des enfants atteints de Leucémie Myéloïde Chronique permettant de prédire la réponse aux inhibiteurs de tyrosine kinase. Collaboration avec CHU Bordeaux.

- Caractéristiques et devenir des enfants allogreffés pour une LMC
- Evolution pondérale des enfants traités par Imatinib pour une LMC
- Description des mutations recensées dans le registre international

LIENS

Association patients : LMC France (*https://www.lmc-france.fr)*

International BFM Study Group:
https://bfminternational.wordpress.com/structure/committees/chronic-myeloid-leukemia-committee-cml/

DROITS

Les patients concernés ou les parents dont les enfants sont concernés par cette étude peuvent à tout moment s'opposer à l'utilisation de leurs données.
Pour toute question ou pour exercer leurs droits (ou leurs ayant-droits), ils peuvent contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU de Poitiers :
> par courriel à l'adresse mail suivante : dpo@chu-poitiers.fr ou
> par voie postale : CHU de Poitiers - Direction Générale, Délégué à la Protection des Données - 2 Rue de la Milétrie - 86021 POITIERS CEDEX

ARTICLES RELATIFS AU REGISTRE RECEMMENT PUBLIES

cancers

MDPI

Article

Discontinuation of Imatinib in Children with Chronic Myeloid Leukemia: A Study from the International Registry of Childhood CML

Frédéric Millot [1,*], Meinolf Suttorp [2], Stéphanie Ragot [1], Guy Leverger [3], Jean-Hugues Dalle [4], Caroline Thomas [5], Nathalie Cheikh [6], Brigitte Nelken [7], Marilyne Poirée [8], Geneviève Plat [9], Birgitta Versluys [10], Birgitte Lausen [11] and Marina Borisevich [12]

Cancers 2021, 13, 4102 - *https://doi.org/10.3390/cancers13164102*

Lymphoblastic predominance of blastic phase in children with chronic myeloid leukaemia treated with imatinib: A report from the I-CML-Ped Study☆

Deborah Meyran [a,*,1], Arnaud Petit [b,1], Joelle Guilhot [c], Meinolf Suttorp [d], Petr Sedlacek [e], Eveline De Bont [f], Chi Kong Li [g], Krzysztof Kalwak [h], Birgitte Lausen [i], Srdjana Culic [j], Barbara de Moerloose [k], Andrea Biondi [l], Frédéric Millot [c]

European Journal of Cancer 137 (2020) 224-234 - *https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.06.024*

Ponatinib in childhood Philadelphia chromosome–positive leukaemias: an international registry of childhood chronic myeloid leukaemia study☆

Frédéric Millot [a,*], Meinolf Suttorp [b], Anne B. Versluys [c], Krzysztof Kalwak [d], Brigitte Nelken [e], Stephane Ducassou [f], Yves Bertrand [g], André Baruchel [h]

European Journal of Cancer 136 (2020) 107-112 - *https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.05.020*

CONTACTS

Pr Frédéric MILLOT – Coordinator

Frederic.millot@chu-poitiers.fr +33549443078

Micheline KABORE – Clinical Study coordinator

barkwende-mecheline.kabore@chu-poitiers.fr +33549443057