

# Protocole CUTALLO

**Etude prospective, contrôlée, multicentrique évaluant l'intérêt de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques dans les lymphomes T cutanés épidermotropes de stade avancé avec facteurs de mauvais pronostic**  
NCT 02520908

Investigateur coordonnateur

**Pr Régis PEFFAULT de LATOUR / Dr Adèle DE MASSON**

Service d'Hématologie – Greffes / Dermatologie

Hôpital Saint-Louis

Tel: (33) 01 42 38 50 73

Email: [regis.peffaultdelatour@aphp.fr](mailto:regis.peffaultdelatour@aphp.fr) / [adele.de.masson@hotmail.fr](mailto:adele.de.masson@hotmail.fr)

## L'objectif principal:

est de comparer l'efficacité de **l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques** de donneur géno-identique ou phéno-identique de compatibilité HLA 10/10<sup>èmes</sup> ou **haploidentique** après conditionnement réduit au **traitement standard** dans les LTCE de stade avancé avec facteurs de mauvais pronostic.

## Les objectifs secondaires:

sont de comparer la **survie globale** et la **qualité de vie** des patients, ainsi que d'évaluer la **tolérance** du traitement par allogreffe et l'utilité de **biomarqueurs sanguins** dans le suivi de la maladie.

## Critères d'inclusion

*Pour être admissibles, les patients doivent satisfaire aux six critères suivants :*

1. Age  $\geq 18$  et  $\leq 70$  ans
2. Diagnostic confirmé de lymphome T cutané épidermotrope selon les critères WHO-EORTC, de stade **IIB, III, IVA** ou **IVB** selon les critères ISCL-EORTC
3. **Réponse partielle ou complète du lymphome au moment de l'inclusion définitive**
4. Consentement éclairé signé par le patient
5. Contraception chez les femmes en âge de procréer
6. Recherche d'un **donneur** de cellules souches hématopoïétiques en cours ou effectuée

*Et au moins l'un des trois critères suivants :*

1. **Rechute précoce** (dans l'année) ou **absence de réponse** après au moins une ligne de traitement systémique (incluant la photochimiothérapie extracorporelle, à l'exclusion des traitements suivants : méthotrexate, interféron- $\alpha$  sous cutané, rétinoïdes oraux)
2. **Transformation histologique précoce** en lymphome à grandes cellules (dans les deux ans après le diagnostic de lymphome T cutané épidermotrope)
3. **Antécédent d'envahissement ganglionnaire N3** (critères ISCL-EORTC) ou viscéral par le lymphome

## Critères de non inclusion

- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure, autre néoplasie ou maladie psychotique évolutive
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche  $< 50\%$ , insuffisance respiratoire sévère obstructive ou restrictive définie par VEMS  $< 30\%$  ou CPT  $< 30\%$  ou DLCO  $< 30\%$  de la valeur théorique, clairance de la créatinine  $< 50$  ml/min, ALAT  $> 2 \times N$ , bilirubine sérique  $> 2 \times N$  en l'absence d'envahissement hépatique par le lymphome
- Absence d'affiliation au régime de la Sécurité Sociale
- Femme enceinte ou allaitante
- Patient sous tutelle ou curatelle
- Lymphome HTLV-I