



Conseil scientifique de la SFGM-TC

Présidente: Stéphanie N Guyen
Vice-président: Raynier Devillier

Data manager :
Nicole Raus



Réunions comités scientifiques 2020/2021

29 janvier 2020

3 juin 2020

17 septembre 2020

16 décembre 2020

25 mars 2021

12 mai 2021

24 juin 2021

29 septembre 2021

2 décembre 2021 (*à venir*)



Réunions comités scientifiques pédiatriques 2020/2021

Février 2020
Juin 2020
Octobre 2020

Janvier 2021
Juin 2021
Septembre 2021 (*commun avec
les adultes*)



Etudes rétrospectives à partir de la base de données ProMISe

2020: 20 études initiées

2021: 15 études initiées



Publications SFGM-TC 2020 - 2021

2020: 18 publications

- 9 ateliers de Lille
- 9 études rétrospectives

2021: 21 publications

- 11 ateliers de Lille
- 10 études rétrospectives



Publications

[Scoring system for clinically significant CMV infection in seropositive recipients following allogeneic hematopoietic cell transplant: an SFGM-TC study.](#) Beauvais D et al. Bone Marrow Transplant. 2020 Dec

[Splenectomy before allogeneic hematopoietic cell transplantation for myelofibrosis: A French nationwide study.](#) Bossard JB et al. Am J Hematol. 2020 Oct

[Medication non-adherence after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adult and pediatric recipients: a cross sectional study conducted by the SFGM-TC \(Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy\).](#) Belaiche S et al. Fundam Clin Pharmacol. 2020 Aug 2

[FLAG-sequential regimen followed by bone marrow transplantation for myelodysplastic syndrome or acute leukemia in patients with Fanconi anemia: a Franco-Brazilian study.](#) P. E. Debureau et al. Bone Marrow Transplantation (2020)

[Ruxolitinib in children with steroid-refractory acute graft-versus-host disease: A retrospective multicenter study of the pediatric group of SFGM-TC.](#) Laisne L et al. Pediatr Blood Cancer. 2020 Jul 2

[Sequential Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Active refractory/relapsed Myeloid Malignancies: Results of a Reduced-Intensity Conditioning Preceded by Clofarabine and Cytosine-Arabinoside, a Retrospective Study on Behalf of the SFGM-TC.](#) Le Bourgeois A et al. Ann Hematol. 2020 Jun 20



[Allogeneic stem cell transplantation for peripheral T cell lymphomas: a retrospective study in 285 patients from the Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire \(SFGM-TC\).](#) Mamez AC et al. J Hematol Oncol. 2020 May 19

[Favorable outcomes of hematopoietic stem cell transplantation in children and adolescents with Diamond-Blackfan anemia.](#) Strahm B et al. Blood Adv. 2020 Apr 28

[Compatibility at amino acid position 98 of MICB reduces the incidence of graft-versus-host disease in conjunction with the CMV status.](#) Carapito R et al. Bone Marrow Transplant, 2020 Apr 14

[Impact of COVID-19 pandemic on the use and release of cord blood units facilitated by the French Cord Blood Banks Network: on behalf of the Agency of Biomedicine, Eurocord and the French Society of Bone Marrow Transplant and Cell Therapy \(SFGM-TC\).](#) Rafii H et al. Bone Marrow Transplant. 2021 Oct 7

[Improved outcome in children compared to adolescents and young adults after allogeneic hematopoietic stem cell transplant for acute myeloid leukemia: a retrospective study from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cell Therapy \(SFGM-TC\).](#) Pochon C et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2021 Sep 4

[Efficacy of Minimal Residual Disease Driven Immune-Intervention After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for High-Risk Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of a Prospective Multicentric Trial.](#) Tournilhac O et al. Haematologica. 2020 Jun 11



[On Behalf of the SFGM-TC: Retrospective Comparison of Reduced and Higher Intensity Conditioning for High-Risk Myelodysplastic Syndrome Treated With Allogeneic Stem-Cell Transplantation.](#) Campidelli A et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2021 Jul 31

[Umbilical cord blood transplants facilitated by the French cord blood banks network. On behalf of the Agency of Biomedicine, Eurocord and the French society of bone marrow transplant and cell therapy \(SFGM-TC\).](#) Rafii H et al. Bone Marrow Transplant. 2021 May 14

[Outcome after hematopoietic stem cell transplantation in patients with extranodal natural killer/T-Cell lymphoma, nasal type: A French study from the Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire \(SFGM-TC\).](#) Philippe Walter L et al. Am J Hematol. 2021 Apr 17

[Ruxolitinib before allogeneic hematopoietic transplantation in patients with myelofibrosis on behalf SFGM-TC and FIM groups.](#) Robin M et al. Bone Marrow Transplant. 2021 Mar 25

[Hematopoietic stem cell transplantation in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: French experience about four patients, under the behalf of French society for bone marrow transplantation.](#) Urbain F. J Neurol. 2021 Mar 2

[Risk factors for a severe form of COVID-19 after allogeneic haematopoietic stem cell transplantation: a Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie cellulaire \(SFGM-TC\) multicentre cohort study.](#) Xhaard A et al. Br J Haematol. 2021 Mar

[Antibody Response after SARS-CoV-2 mRNA Vaccine in Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant Recipients: a SFGM-TC multicenter cohort study.](#) Maillard A et al. Blood, in press



Journées scientifiques 2020/2021

16 octobre 2020 journée scientifique

Optimisation des stratégies d'allogreffe de CSH

22 juin 2021 journée espagnole

French and Spanish day on transplantation in MDS patients

14 octobre 2021 journée scientifique

Nouveautés en thérapie cellulaire adoptive en hématologie



Sessions SFGM-TC /congrès 2020/2021

9 septembre 2020 congrès SFH:
CAR autre que CAR-T

9 septembre 2021 congrès SFH:
Apport de la MRD dans la prise en charge des
patients allogreffés pour LAM



Sessions SFGM-TC /congrès 2022

SFH : Séance du groupe de travail

30/03/2022 – 10.45-12.15

Actualité dans la maladie du greffon contre l'hôte

Modérateurs : Bénédicte Bruno, Lille / Noël Milpied, Bordeaux

Physiopathologie (Etienne Daguindau, Besançon)

Nouveaux traitements curatifs (Maud d'Aveni, Nancy)

Rôle du microbiote et transplantation fécale (Florent Malard, Paris)



Sessions SFGM-TC /congrès 2022

SFH : Séance d'actualité du 31/03/2022

Comment améliorer l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques en 2022 ? Mieux vaut prévenir que guérir !

Modérateurs : Marie Robin, Paris / Marie-Thérèse Rubio, Nancy

Prévention de la GVH (Stéphanie Nguyen, Paris)

Prévention de la toxicité hors GVH (Martin Carré, Grenoble)

Prévention de la rechute (Raynier Devillier, Marseille)



Sessions SFGM-TC /congrès 2022

EBMT : Session SFGM-TC

20/03/2022 – 8.30-10.00

**Cell therapy for non malignant-
haematological disease**



5th French International Symposium on CAR T Cells (CAR T Day)

September 2nd, 3rd and 4th, 2021





Ateliers de Lille 2020/2021

24 et 25 septembre 2020

- 14 ateliers

16 et 17 septembre 2021

- 14 ateliers



PHRC N 2020/2021

EASY-SSc : Utilisation des cellules souches mésenchymateuses allogéniques dérivées de tissu adipeux pour le traitement de la sclérodémie systémique sévère: étude clinique de phase I/II randomisée *Dominique FARGÉ-BANCEL*

ALT-THAL : Allogreffe Alternative de Cellules Souches Hématopoïétiques avec Conditionnement Myelo-Ablatif pour Thalassémie majeure transfuso-dépendante de l'enfant *Marie OUACHÉE-CHARDIN*

Easy-SSc : Phase I/II randomized clinical trial of allogeneic adipose tissue-derived mesenchymal stem cells systemic infusion in severe systemic sclerosis.

PHRC-N 20558 : 830 000€, coordination CRMR MATHEC (Pr Farge)

18 patients to include

Primary objective :

Safety one month after allogeneic AT-MSC intravenous administration once or twice at 3 months interval (M0, M3) in severe SSc patients



Primary endpoint:

Rate of AE \geq grade 3 (CTC-AE v5) at M1 and M4

Secondary objectives :

- 1) **Safety during all follow-up**
- 2) **Efficacy signals:** mRSS, FVC, DLCO, Quality of life, performance status at M3, M6, M9 and M12
- 3) **Response to treatment, PFS, GRCS, CRISS** at M3, M6, M9 and M12
- 4) **Overall survival**
- 5) **Immune response** at M1, M3, M4 and M6
- 6) **Cost-effectiveness**

Inclusion criteria:

- 1) Age \geq 18 years
 - 2) Diagnosis of SSc (ACR/EULAR 2013 criteria)
 - 3) **Severe disease:**
 - **Disease duration \leq 2 years and mRSS >20**
- OR**
- **mRSS >20 and at least one major organ involvement**

3 centres:

- **APHP St-Louis (Pr Farge)**
- **CHU Toulouse (Pr Pugno)**
- **CHU Poitiers (Dr Puyade)**

Cell-Easy[®] Allogeneic Adipose tissue derived-MSCs (AT-MSC) injections (2×10^6 cells/kg)

- arm 0 : placebo at M0 and M3
- arm 1: 1 AT-MSC injection at M0 and 1 placebo injection at M3
- arm 2: 1 AT-MSC injection at M0 and 1 AT-MSC injection at M3

Expected study start: 2022, 2nd quarter

MSC-LES : systemic lupus erythematosus treatment by Mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord. Monocentric phase I-II trial.

Primary objective :

Feasibility and tolerance of administration of UC-MSC treatment



Primary endpoint:

Immediate tolerance at the injection and 10 days after (CTC-AE v5)

Secondary objectives :

- 1) **Tolerance > 3 months after infusion.**
- 2) **Clinical effects and scores :** SELENA SLEDAI-, BILAG, SF36, EQ5D, SRI, SLICC-SLE.
- 3) **Major clinical response at M3**
- 4) **Partial Clinical Response** within the 12-months follow-up
- 5) **Immune reconstitution and immunomodulation**

November, 2021: N=5 inclusions/10

Inclusion criteria:

- 1) Age between 18 and 70 years
- 2) Diagnosis of SLE (ACR criteria)
- 3) **SELENA- SLEDAI SLE ≥ 6** at baseline
- 4) Discontinuation of first and second line therapies of SLE :
a) Prednisone p.o ≥ 6 mg / day (or equivalent) for at least 28 days, b) At least one or more previous lines of immunosuppressive therapies for 3 months in total

MTI-PP Cell therapy: Mesenchymal stromal cells (**MSC**) derived from **1 umbilical cord**, EMA GMP (CGCT-Meary-APHP)

MSC(UC) doses :

- 5 first patients: $2 \cdot 10^6$ MSC/kg
- 5 last patients: $4 \cdot 10^6$ MSC/kg validated after intermediate analysis (no toxicity)

Inclusions open until 18/03/2023

PHRC ALT-THAL

Allogreffe Alternative avec conditionnement myéloablatif chez
l'enfant atteint de Thal Majeure

- **Etude prospective nationale multi centrique de phase II**
- Rationnel de l'étude :
 - Seul 25% des patients ont un donneur HLA-Identique familial
 - Amélioration des résultats de greffe :
 - Survie globale (OS) et sans maladie (DFS) identique pour donneur identique non apparentés (MUD) et familiale (MFD) : OS: 89% vs 86% et DFS 86% vs 82%
 - Excellents résultats avec greffe nouvelle procédure de Greffe Haplo-identique (Haplo PTCY) : OS et DFS à 96%
 - Inclusion de **15 enfants âgés de 2 à 14 ans**
 - Durée totale de l'étude : 4 ans (Inclusion 2 ans et Suivi 2 ans)
 - Investigateur principal : Marie Ouachée-Chardin (IHOP-Lyon)
 - marie.ouachee-chardin@ihope.fr

β -Thal sévère
TDT
2-14 ans

Typage HLA intra-familial

Donneur
identique
familial

Oui

MRD

Non : Interrogation fichier UD

MUD
mMUD

Oui

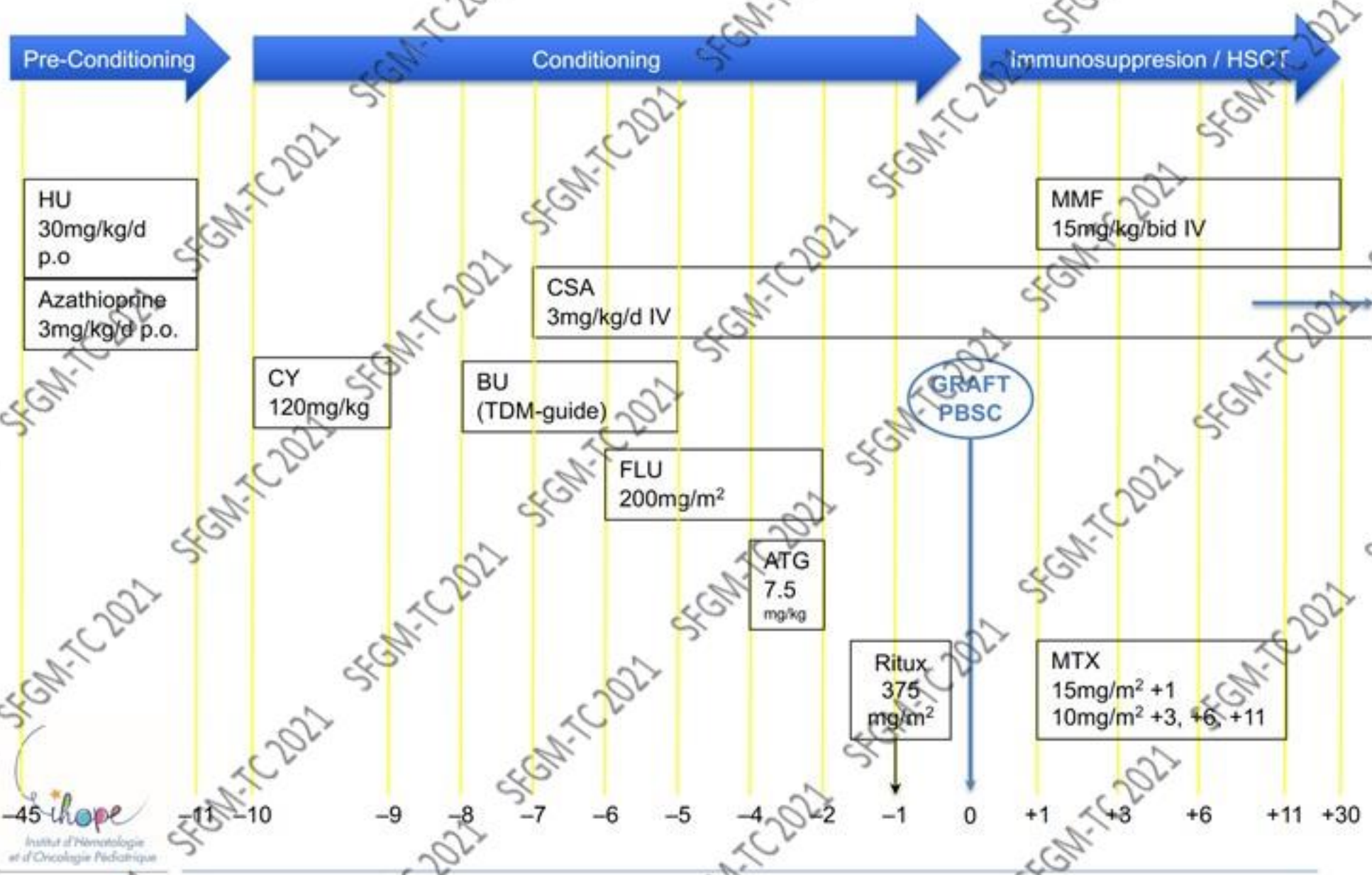
MUD

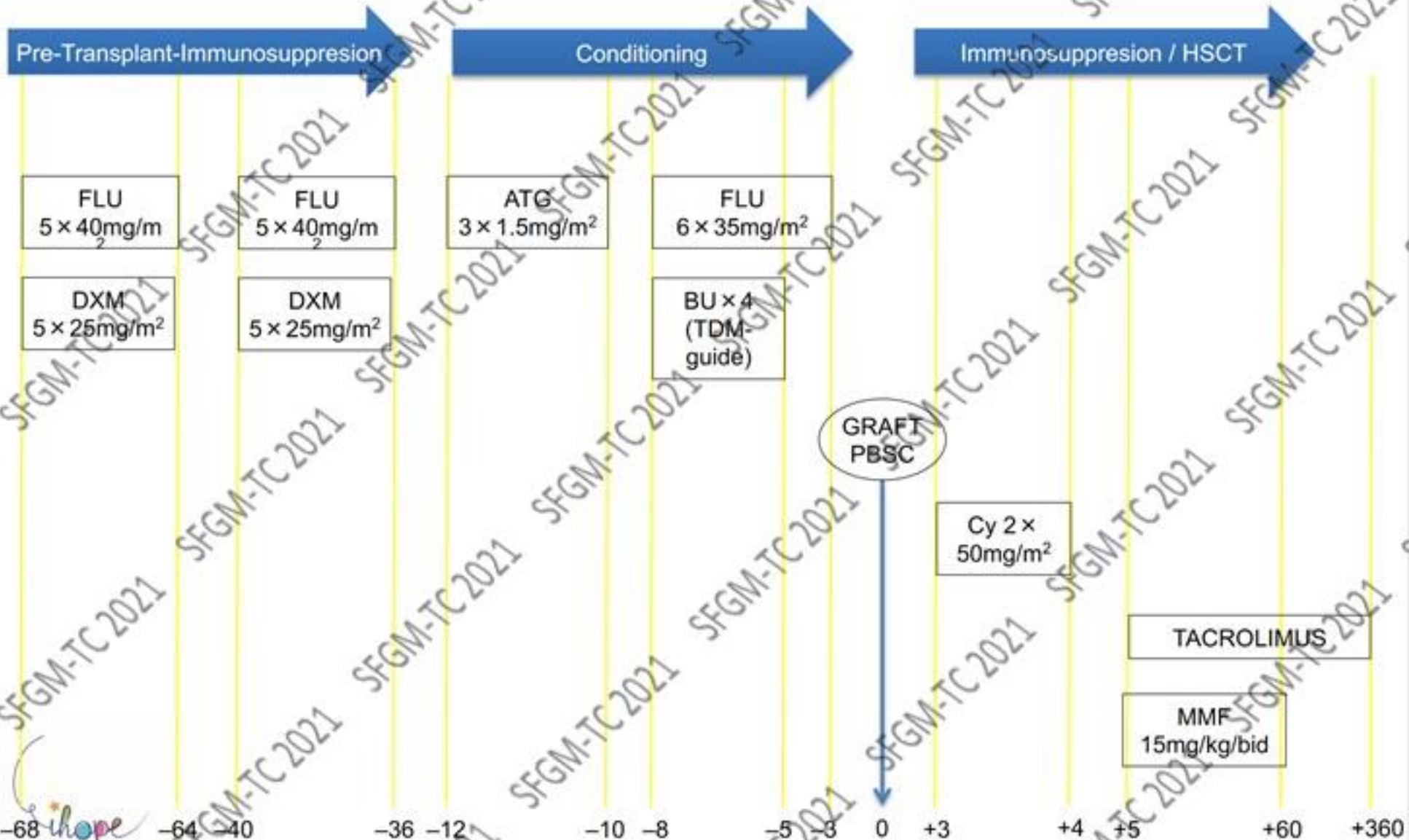
Non

Haplo-identique
CYPT

PHRC ALT-THAL
Protocole phase II
national multi-centrique









PHRC K 2020

TRANSCRIPT Etude de phase III évaluant l'intérêt de l'autogreffe de cellules souches périphériques chez les patients porteurs d'un lymphome T périphérique en réponse complète après induction **Emmanuel BACHY**

AdCMM01 Essai multicentrique de phase I/IIA évaluant une thérapie cellulaire T exprimant un récepteur à l'antigène chimérique (CAR) reconnaissant un adaptateur anti-CD33 chez des patients adultes porteurs d'une leucémie aiguë myéloïde en rechute ou réfractaire **Nicolas BOISSEL**

GRAALL-2020 : Etude randomisée en 3 cohortes (BCP, T et Ph+) évaluant la place des nouveaux agents (blinatumomab, inotuzumab, daratumumab) dans le traitement de première ligne des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) et lymphomes lymphoblastiques (LL) T de l'adulte et l'effet de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT) dans le sous-groupe des LAL Ph+ **Hervé DOMBRET**

OR-ALLO Randomized phase III clinical trial : oral FMT (MaaT033) before and after alloHCT **Florent MALARD**



Lettres d'intention PHRC 2021

Optisage : Etude de phase II randomisée comparant 3 approches de prophylaxie de la GVH (ATG-thymoglobuline, ATG-grafalon ou cyclophosphamide post-greffe) chez les patients âgés traités pour une LAM et recevant une allogreffe de CSH avec donneur non apparenté HLA 10/10 après conditionnement d'intensité réduite par fludarabine-tréosulfan: étude SFGM-TC **Marie-Thérèse RUBIO**

FluCloric : Randomized multicentric Phase III study comparing the efficacy of two reduced intensity conditioning regimens (clofarabine/busulfan versus fludarabine/busulfan) in adults with acute myeloid leukemia in complete remission and eligible to allogeneic stem cell transplantation **Patrice CHEVALLIER**

Upfront MDS: A real life prospective study **Marie ROBIN**

PHRC K 2020

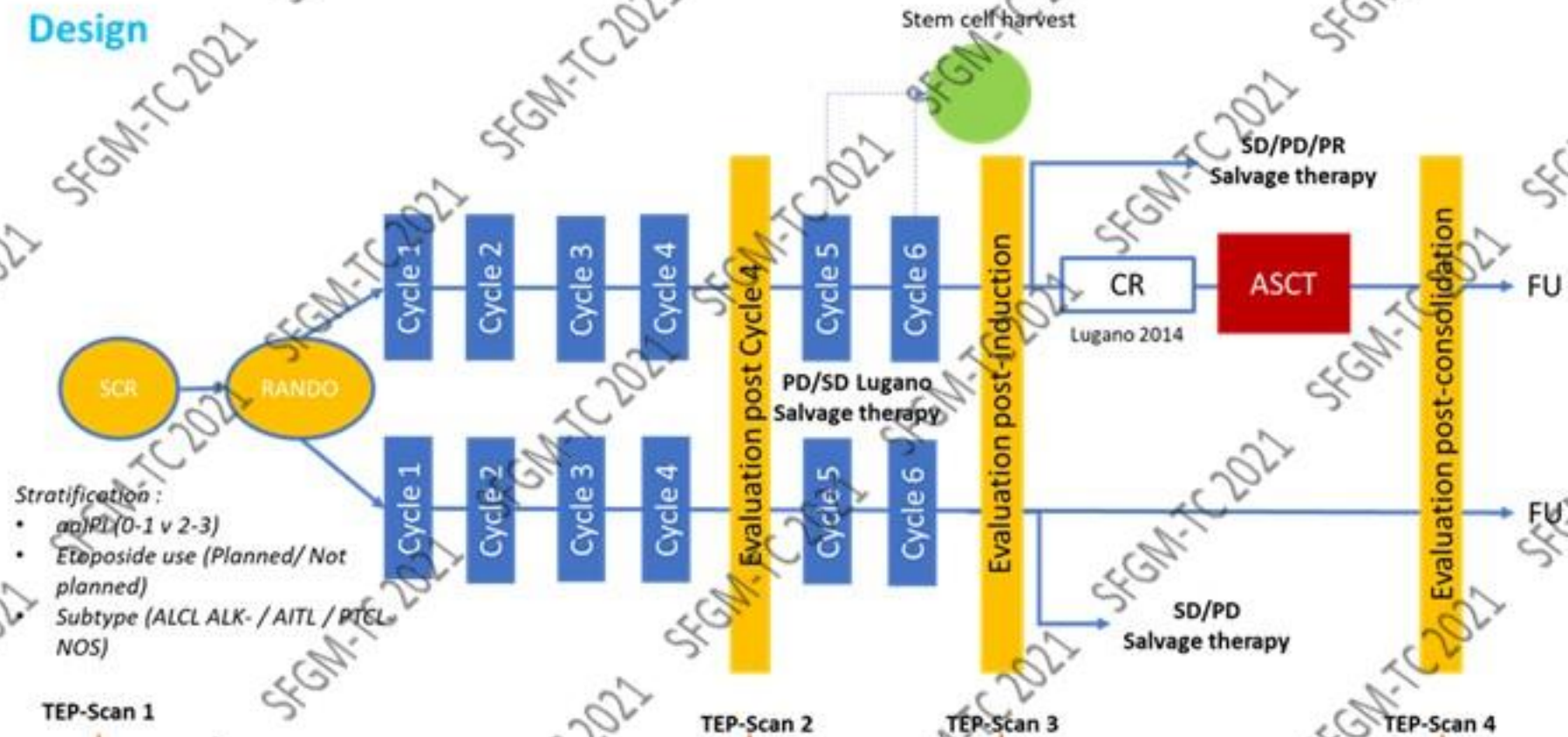
TRANSCRIPT

Transplantation in Complete Response In Patients with T-cell lymphoma: A phase III study evaluating the role of autologous stem cell transplantation consolidation in first line in peripheral T-cell lymphoma

Emmanuel BACHY

Ajustement Design

Design



Stratification :

- an/PL (0-1 v 2-3)
- Etoposide use (Planned/ Not planned)
- Subtype (ALCL ALK- / AITL / PTCL NOS)

TEP-Scan 1

TEP-Scan 2

TEP-Scan 3

TEP-Scan 4

Abbreviations : scr, screening; rando, randomization; CR, complete response; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; ASCT, autologous stem cell transplant; FU, follow-up.

Each cycle of chemotherapy (CHOP, CHOEP or BV-CHP at the discretion of the local investigator) will be performed every 3 weeks.

Stem cell harvest will be performed after cycle 5 (and/or 6 if necessary).

A phase I/IIA of CD33 targeting adapter Chimeric Antigen Receptor (CAR)T-cell therapy in adult patients with relapsed/refractory acute myeloid leukemia.

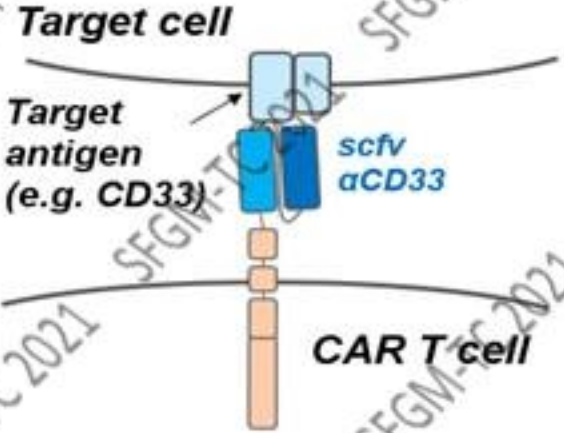
PHRC-K-2020

Nicolas Boissel



Adapter CAR T

Standard CAR

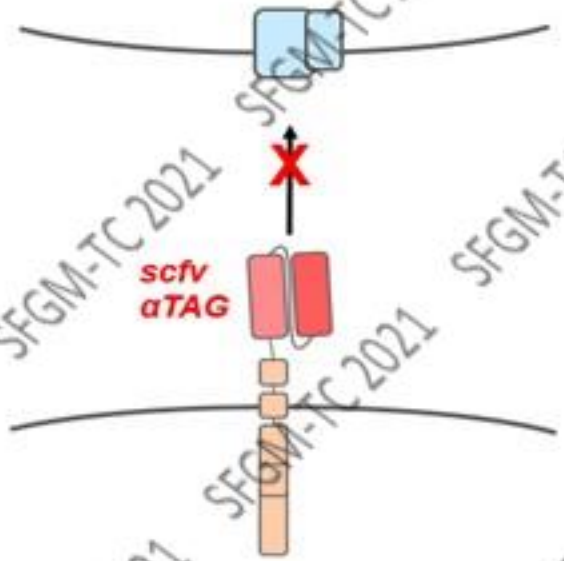


CAR T cell status



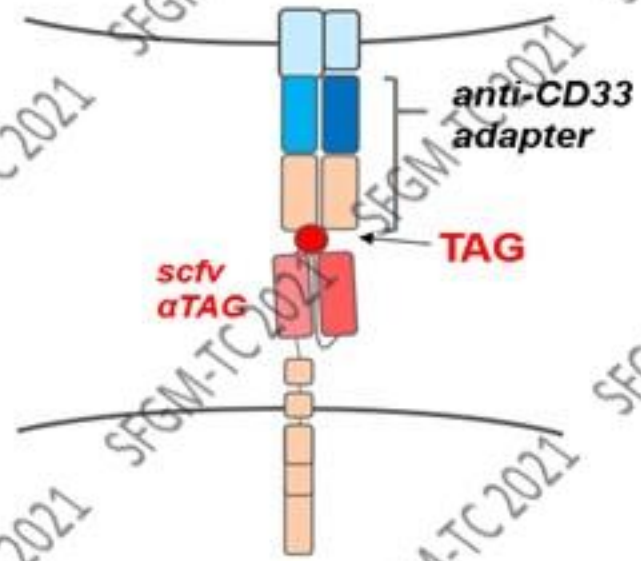
Always "ON"

Adapter CAR



"OFF"

Adapter CAR + Adapter



"ON"

AdCMM01 phase I/II ISS CD33-scFv, AdCAR T in R/R AML

Design










- **Objective :**
To evaluate the safety and efficacy of CD33 AdCAR T in adults with R/R AML
- **22 patients included, 20 patients treated**
- **4 centers**
- **1 ATMP platform**
- **Inclusion period:** 24 months
- **Total duration:** 4 years
- **PHRC-K2020**

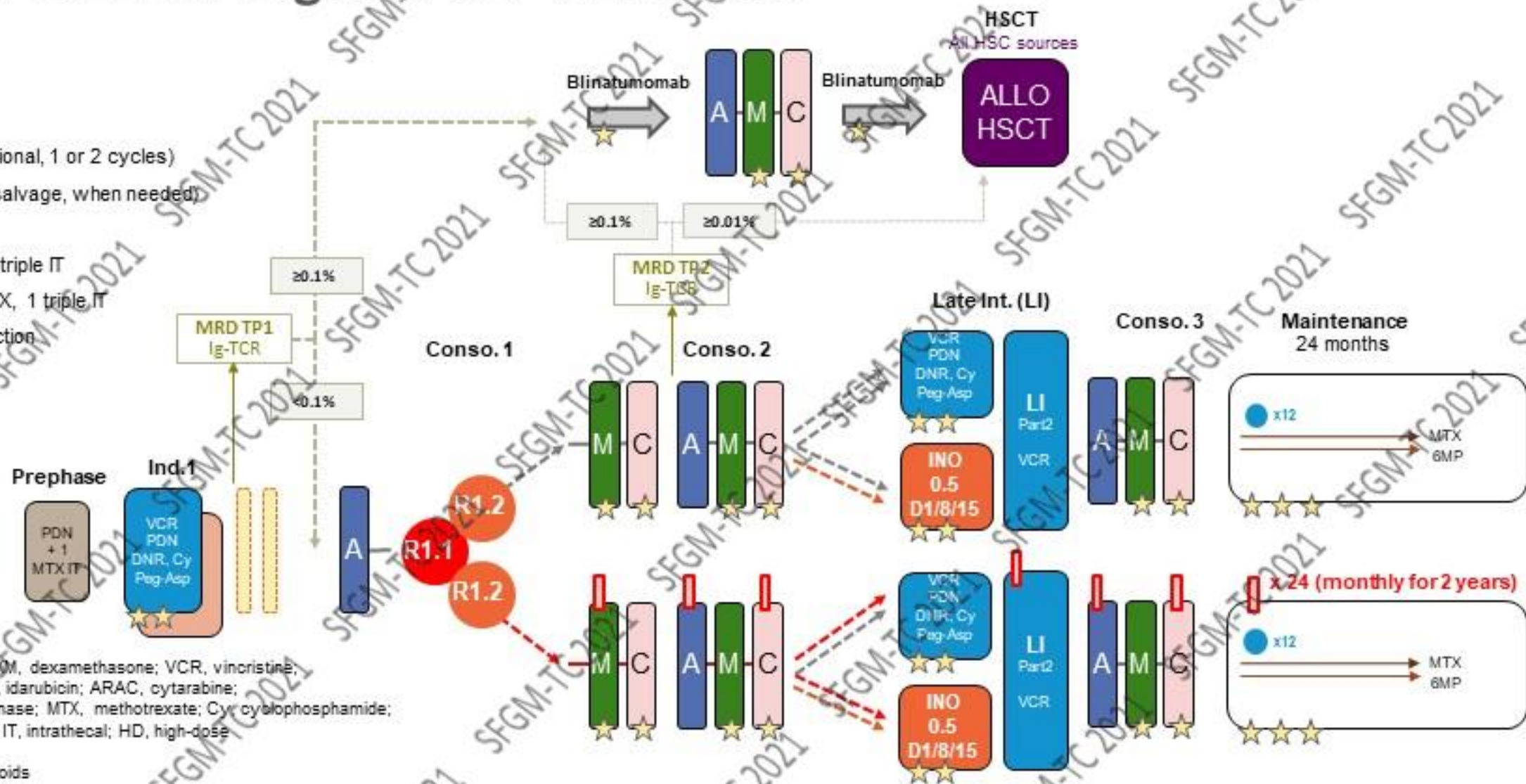


GRAALL-2022

Ph-negative BCP-ALL cohort
Randomizations R1.1 & R1.2

GRAALL-2022 Ph-negative BCP-ALL cohort

-  VP16, ARAC (optional, 1 or 2 cycles)
-  IDA, HD-ARAC (salvage, when needed)
-  A HD-ARAC, DXM
-  M HD-MTX, VCR, 1 triple IT
-  C HD-Cy, VP16, MTX, 1 triple IT
-  VCR/PDN reinduction
-  Tafasitamab



PDN, PO prednisone; DXM, dexamethasone; VCR, vincristine; DNR, daunorubicin; IDA, idarubicin; ARAC, cytarabine; Peg-Aspa, Peg-asparaginase; MTX, methotrexate; Cy, cyclophosphamide; 6MP, 6-mercaptopurine; IT, intrathecal; HD, high-dose LI, late intensification triple IT, MTX/ARAC/steroids

★ Triple IT

+ Rituximab if CD20+

Statistical Plan

Cohort	Ph-negative BCP-ALL		Ph+ ALL	T-ALL
Randomization	R1.1 (tafasitamab)	R1.2 (inotuzumab)	R2 (allo-HSCT)	R3 (isatuximab)
Randomization time	After the first consolidation cytarabine block	After the first consolidation cytarabine block	After the 3 rd treatment cycle	After the initial treatment prephase
Control arm	No addition of tafasitamab	Conventional late intensification	Allo-HSCT in first CR	No addition of isatuximab
Experimental arm	Addition of tafasitamab	INO-based late intensification	No allo-HSCT in first CR	Addition of isatuximab
Primary endpoint	RFS	RFS	OS	EFS
Control arm estimate	75% at 3 years	75% at 3 years	60% at 3 years	60% at 3 years
Experimental arm estimate	85% at 3 years	85% at 3 years	80% at 3 years	75% at 3 years
Bilateral alpha risk	0.05	0.05	0.05	0.05
Power	0.825	0.825	0.90	0.90
Sample size	390 pts (2 x 195) *	390 pts (2 x 195) *	156 pts (2 x 78) **	296 pts (2 x 148) ***
Number of pts needed at baseline	600 pts *		300 pts **	300 pts ***

* in this Ph-negative BCP-ALL cohort, two thirds of patients enrolled at baseline are expected to be randomized at R1.1 and R1.2 randomization time. The assumption is that no interaction should be observed between R1.1 and R1.2 experimental treatments.

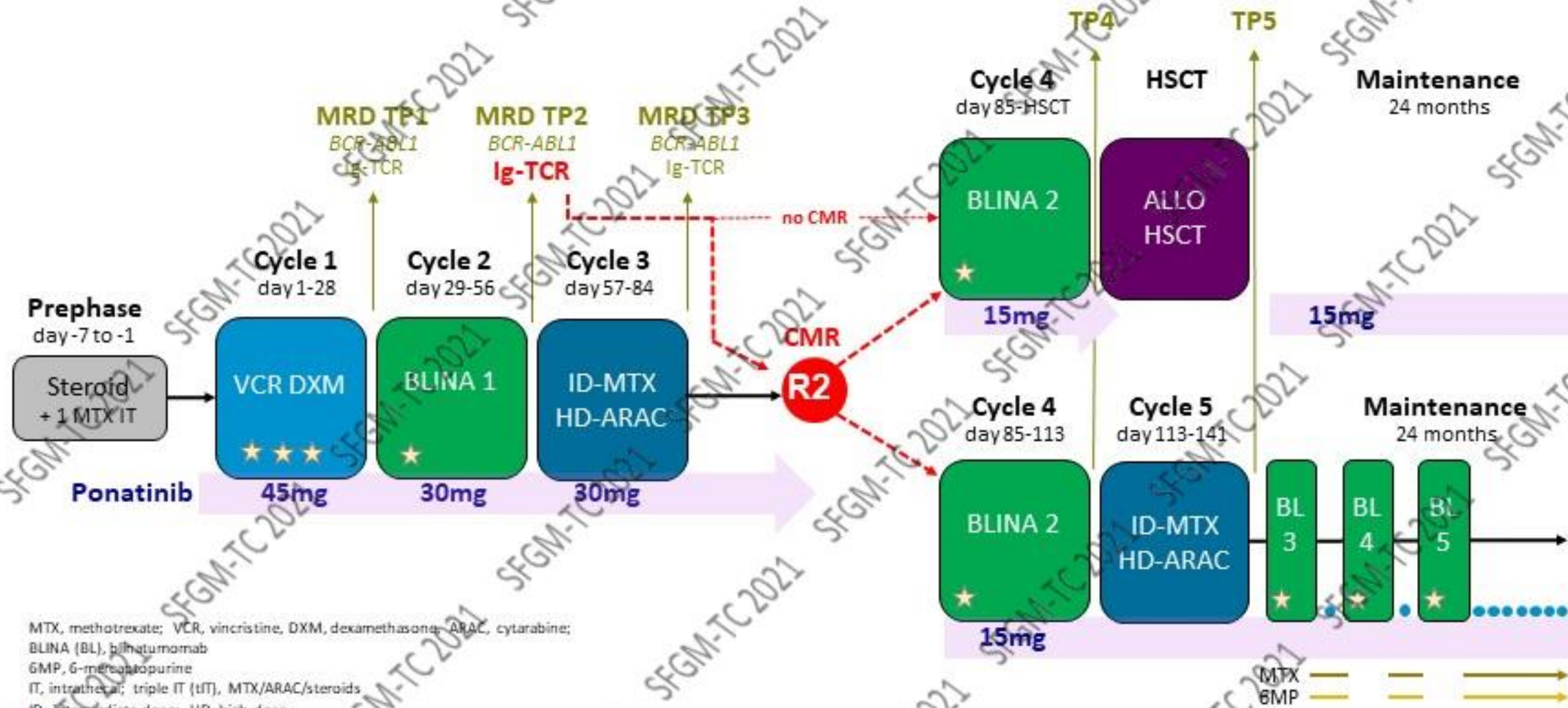
** in this Ph+ ALL cohort, we anticipate that the randomization of 156 patients will need the enrollment of 300 patients at baseline.

GRAALL-2022

Ph+ ALL cohort

Randomization R2

GRAALL-2022 Ph+ ALL cohort



MTX, methotrexate; VCR, vincristine, DXM, dexamethasone; ARAC, cytarabine;
 BLINA (BL), blinatumomab
 GMP, 6-mercaptopurine
 IT, intrathecal; triple IT (tIT), MTX/ARAC/steroids
 ID, intermediate-dose; HD, high-dose
 ● Re-induction VCR-prednisone

★ Triple IT

Statistical Plan

Cohort	Ph-negative BCP-ALL		Ph+ ALL	T-ALL
Randomization	R1.1 (tafasitamab)	R1.2 (inotuzumab)	R2 (allo-HSCT)	R3 (isatuximab)
Randomization time	After the first consolidation cytarabine block	After the first consolidation cytarabine block	After the 3 rd treatment cycle	After the initial treatment prephase
Control arm	No addition of tafasitamab	Conventional late intensification	Allo-HSCT in first CR	No addition of isatuximab
Experimental arm	Addition of tafasitamab	INO-based late intensification	No allo-HSCT in first CR	Addition of isatuximab
Primary endpoint	RFS	RFS	OS	EFS
Control arm estimate	75% at 3 years	75% at 3 years	60% at 3 years	60% at 3 years
Experimental arm estimate	85% at 3 years	85% at 3 years	80% at 3 years	75% at 3 years
Bilateral alpha risk	0.05	0.05	0.05	0.05
Power	0.825	0.825	0.90	0.90
Sample size	390 pts (2 x 195) *	390 pts (2 x 195) *	156 pts (2 x 78) **	296 pts (2 x 148) ***
Number of pts needed at baseline	600 pts *		300 pts **	300 pts ***

* in this Ph-negative BCP-ALL cohort, two thirds of patients enrolled at baseline are expected to be randomized at R1.1 and R1.2 randomization time. The assumption is that no interaction should be observed between R1.1 and R1.2 experimental treatments.

** in this Ph+ ALL cohort, we anticipate that the randomization of 156 patients will need the enrollment of 300 patients at baseline.

GRAALL-2022

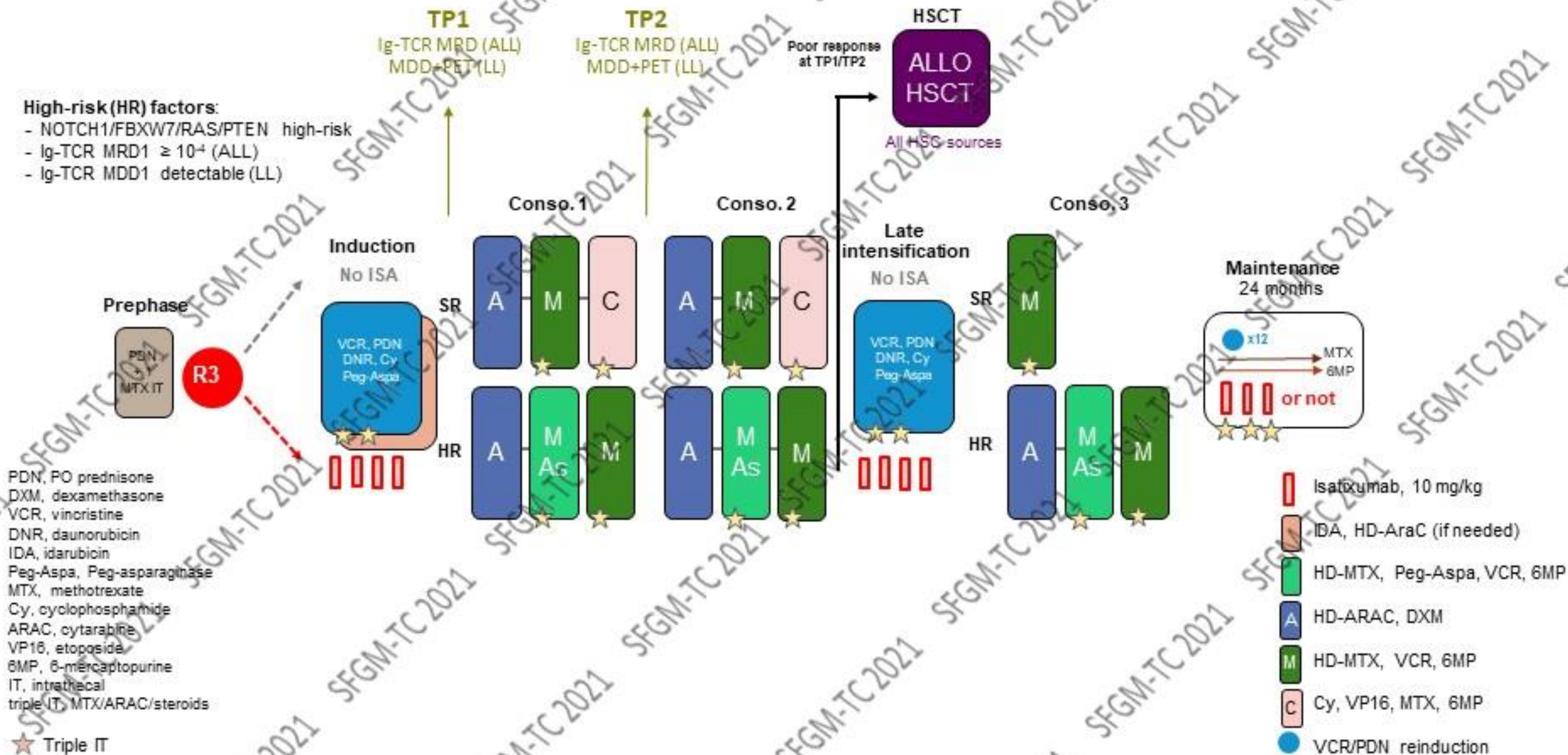
T-ALL cohort

Randomization R3

GRAALL-2022 T-ALL cohort

High-risk (HR) factors:

- NOTCH1/FBXW7/RAS/PTEN high-risk
- Ig-TCR MRD1 $\geq 10^{-4}$ (ALL)
- Ig-TCR MDD1 detectable (LL)



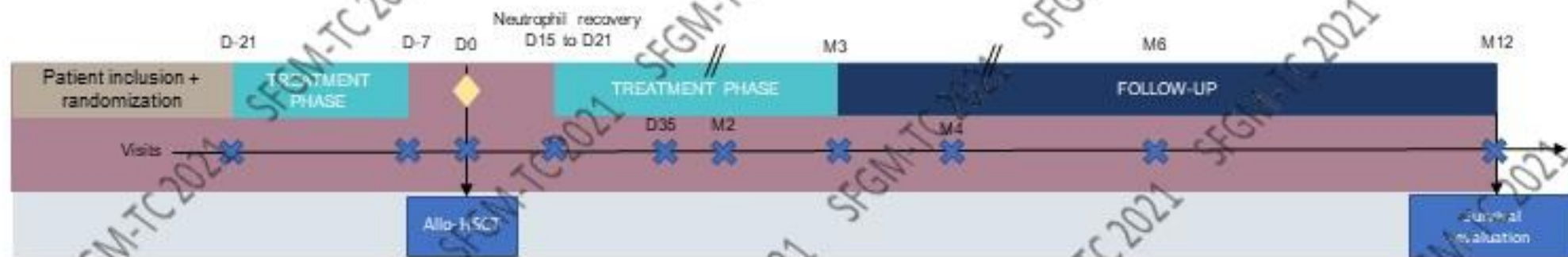
Statistical Plan

Cohort	Ph-negative BCP-ALL		Ph+ ALL	T-ALL
Randomization	R1.1 (tafasitamab)	R1.2 (inotuzumab)	R2 (allo-HSCT)	R3 (isatuximab)
Randomization time	After the first consolidation cytarabine block	After the first consolidation cytarabine block	After the 3 rd treatment cycle	After the initial treatment prephase
Control arm	No addition of tafasitamab	Conventional late intensification	Allo-HSCT in first CR	No addition of isatuximab
Experimental arm	Addition of tafasitamab	INO-based late intensification	No allo-HSCT in first CR	Addition of isatuximab
Primary endpoint	RFS	RFS	OS	EFS
Control arm estimate	75% at 3 years	75% at 3 years	60% at 3 years	60% at 3 years
Experimental arm estimate	85% at 3 years	85% at 3 years	80% at 3 years	75% at 3 years
Bilateral alpha risk	0.05	0.05	0.05	0.05
Power	0.825	0.825	0.90	0.90
Sample size	390 pts (2 x 195) *	390 pts (2 x 195) *	156 pts (2 x 78) **	296 pts (2 x 148) ***
Number of pts needed at baseline	600 pts *		300 pts **	300 pts ***

* in this Ph-negative BCP-ALL cohort, two thirds of patients enrolled at baseline are expected to be randomized at R1.1 and R1.2 randomization time. The assumption is that no interaction should be observed between R1.1 and R1.2 experimental treatments.

** in this Ph+ ALL cohort, we anticipate that the randomization of 156 patients will need the enrollment of 300 patients at baseline.

Randomized phase III clinical trial OR-ALLO: oral FMT (MaaT033) before and after alloHCT (PHRC K 2020)



- Phase 3, randomized, double-blinded, controlled study against placebo (n=324)
- Full ecosystem microbiome restoration capsules (MaaT033)
- partnership with MaaT for IMP supply, gut microbiota analysis and exploratory analyses
- Inclusion period: 36 months + FU 13 months
- Total duration of the study: 49 months
- Primary objective: overall survival at 12 months after allogeneic hematopoietic cell transplantation

Key inclusion/exclusion criteria

Key inclusion criteria:

- Patients aged 50 years or older
- Presence of a hematologic malignancy for which an allo-HCT is indicated with a myeloablative conditioning regimen or a reduced intensity conditioning regimen

Key exclusion criteria:

- Patients planned to receive a non myeloblastic conditioning regimen (2 Gray total body irradiation +/- purine analog, fludarabine + cyclophosphamide or equivalent)
- Patients receiving a manipulated graft (*in-vitro* T-cell depletion)
- Patients receiving a large spectrum antibiotic at time of randomization for a serious infection or active uncontrolled infection



Protocoles / inclusions en cours en mai 2021

AAA: Prospective and Multicentre Evaluation of 3 Different Doses of IV Busulfan Associated With Fludarabine and Thymoglobuline in the Conditioning of Allogeneic Stem Cell Transplantation (SCT) From a Matched Related or Unrelated Donor in Patients With Poor Prognosis Myeloid Malignancies	Didier Blaise	174 patients /177
ALLOBEST: Allogreffe de CSH comparée au meilleur standard de traitement disponible pour les patients âgés atteints de LAM	Rémy Duléry	0/172 patients Accord CPP récent
Altergreff: Essai de phase 2 randomisé comparant une greffe à partir d'un donneur non apparenté (100/9/10) à une greffe à partir d'un donneur familial haplo-identique avec une prévention de la GVHD basée sur l'administration de fortes doses de cyclophosphamide post-greffe	Stéphanie Nguyen Nathalie Dhédin	77 patients/184
BIG1: Essai de phase 3 visant à améliorer la survie globale des LAM de l'adulte de 18 à 60 ans en comparant l'Idarubicine à forte dose à la daunorubicine à l'induction, la cytarabine à haute-dose et à dose intermédiaire en consolidation et le mycophénolate mofétil à la prophylaxie standard dans la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte chez les patients allogreffés en première rémission complète	Mathilde Hunault	2129 patients/3100 232 greffés dans le groupe intermédiaire 149 dans le groupe défavorable
COV-POPART: Cohorte vaccinale Covid 19 des populations particulières	Stéphanie Nguyen	77 patients/350
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	Adèle de Masson	47 patients/74
DLI boost : Randomisation DLI standard vs DLI Treg dépletées en préventif	Sébastien Maury	15 patients/52 Amendé en cours pour inclusion des greffes haplo



Protocoles / inclusions en cours en mai 2021

DREPAPLO: HLA haploidentical Bone Marrow Transplant in Patients With Severe Sickle Cell Disease	Nathalie Dhédin	15 patients/15 On prolonge les inclusions
DREPAPLO: Un essai prospectif multicentrique comparant la transplantation de cellules souches hématopoïétiques conditionnées allogéniques après un régime de conditionnement d'intensité réduite, à un traitement standard chez des adolescents et des adultes atteints de drépanocytose sévère	Nathalie Dhédin	1 patient/78
ELDER-GRAF : Evaluation multi-critère et qualité de vie des patients allogreffés à 60 ans ou plus recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	Marie Robin	44 patients/205
ELIT AML: Etude randomisée de phase II évaluant l'efficacité d'injection prophylactique précoce de lymphocytes du donneur après allo-greffe de cellules souches hématopoïétiques chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde	Raynier Devillier	5 patients/124
EXADE-ALLO: Etude observationnelle prospective multicentrique du devenir des patients porteurs de LAM et de SMD qui ont reçu un traitement chélateur du fer (Exjade) après allogreffe de CSH	Mauricette Michallet	44 patients/100
FIBRAPLO: Transplantation haplo-identique chez des patients atteints de myélodysplasie : Etude prospective multicentrique de phase II	Marie Robin	1 patient/28
GRAALL-2014: Multicenter trial for the treatment of Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) in younger adults (18-59 years)	Hervé Dombret	1041 patients/1040 Amendement 200 LALL en +, mêmes critères de greffe
IMMUNO PEC: Dynamique des populations immunocompétentes chez des patients traités par photophérese extracorporelle lors de la maladie chronique du greffon contre l'hôte	IbrahimYakoub-Agha, Leonardo Magro, Pauline Varlet	8 patients/40 suspension temporaire du protocole pour questions ANSM



Protocoles / inclusions en cours en mai 2021

LY-SET-HAPLO : Chimiothérapie séquentielle avant conditionnement d'intensité réduite : étude en sous courants dans l'allogreffe haplo-identique de cellules souches hématopoïétiques chez des patients atteints d'hémopathies lymphocytaires en rechute ou réfractaires	Rémy Duléry, Mohamed Mohty	37 patients/40
Ma.Pap.MUD: Randomized prospective Phase II clinical trial comparing HLA 10/10 matched unrelated donor and non-identical allogeneic hematopoietic stem cell transplantation after myeloablative conditioning regimen	Régis Peffault de Latour	55 patients/175
MicroStem-IPC 2016-014 : Microtransplantation sans traitement immunosuppresseur à partir d'un donneur HLA mismatch chez des patients atteints d'hémopathies myéloïdes	Didier Blaise	21 patients/32 Arrêt temporaire pour raisons stratégiques
MSC-LES : Traitement des Lymphes Erythémateux Systémiques sévères réfractaires par injection de CSM allogéniques de cordon ombilical Etude de phase II	Dominique... ..	8/10
MTSA: Microtransplantation chez le sujet âgé patients/21
MTX-aGVHD : Etude multicentrique randomisée de phase III évaluant l'ajout de méthotrexate au traitement conventionnel par corticoïdes pour le traitement de proctocolite aiguë contre l'hôte après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	22 patients/102
LeAVIKa: Observatoire en vie réelle des stratégies de greffe de CSH, surveillance des nouveaux antiviraux	Sophie Alban	14 patients/400
PONALLO: Phase 2 study of ... relapse after allogeneic stem cell transplantation	Patrice Chevallier	16 patients/79 Retard des inclusions
SOBI: A clinical study to investigate ... gamma signature in patients post HSCT and in patients with Immune ...	Régis Peffault de Latour	0/100
REGALIA : Etude multicentrique, prospective, de phase II évaluant l'efficacité d'Eltrombopag dans la prise en charge du dysfonctionnement du greffon après une allogreffe de cellules souches Hématopoïétiques	Ibrahim Yakoub-Agha	3 patients/25 12 centres ouverts/inclusions à débiter

25 protocoles en cours



Protocoles / inclusions terminées mai 2021

MDS ALLO risk: Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in low & intermediate 1 risk	Marie Robin
MDS: a phase II GFM/SFGM TC	
MSC-SSc : Traitement des sclérodermies systémiques sévères réfractaires par injection de cellules souches mésenchymateuses allogéniques	Dominique Farge
BV post-allo: BV en maintenance post-allo dans la MDH	Anne Claire Gac
HAPLOMUD Elderly: Etude randomisée de phase III de greffe allogénique comparant la greffe à partir d'un donneur familial partiellement compatible ou d'un donneur non familial chez des patients âgés	Didier Blaise
Heracles: Fecal microbiota transplantation for steroid refractory gastro-intestinal acute Graft-versus-Host Disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	Florent Malard
IRMYG : Etude de cohorte prospective de patients traités pour un myélome nouvellement diagnostiqué avec une insuffisance rénale sévère (DFGe<40 ml/min/1.73m ² , CKD-EPI) et susceptibles d'être autogreffés	Jérôme Cornillon, Laurent Garderet
NEPHA: Etude prospective, randomisée, multicentrique, comparant la Nutrition Entérale et la nutrition Parentérale comme support nutritionnel chez les malades atteints d'Hémopathie maligne traités par Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	Corinne Bouteloup, JO Bay, Richard Lemaire



Protocoles à venir/ouverts

GFM-DACORAL-DLI: ASTX727 and DLI after ALLO SCT in very high risk MDS or AML patients (Marie Robin): démarrage début juillet

PCE-AGVHD (Marie-Thérèse Rubio)

TMF greffe début prévu fin 2021 (JO Bay ; S Nguyen)

ALLOBEST: Allogreffe de CSH comparée au meilleur standard de traitement disponible pour les patients âgés atteints de LAM (R Dulery)

Relapse prevention by oral
decitabine “ASTX727”
in very high risk MDS/AML :
A phase 2 trial
DACORAL-DLI



Groupe
Francophone des
Myélodysplasies



Protocole ECP-aGVHD: Etude multicentrique de phase II randomisée

PI: MT Rubio, Sponsor Mallinckrodt, Promoteur : CHRU Nancy

12 centres

GVH aigue
Grade II
avec atteinte cutanée

- ✓ Possibilité de débuter la PCE dans les 72 H
- ✓ Capital veineux ou KTC permettant de réaliser 2 séances de PCE/semaine
- ✓ Leucocytes > 1.5 G/L, Hte $> 27\%$ et Plaquettes > 30 G/L (transfusions autorisées)

R

Traitement standard:
Corticoïdes 2 mg/kg/jour

Traitement expérimental:
Corticoïdes 2 mg/kg/jour
+
PCEC
2 /sem pendant 4 sem
puis 1/sem pendant 8 sem

Objectif principal: probabilité de ne pas être en échec de traitement (FFTF) à 6 mois du début du traitement de la GVH aigue

Effectifs: 21 patients par groupe avant analyse intermédiaire (hypothèse amélioration de 40% à 60%)

ALLO BEST: Allo-HCT vs best available treatment

PHRC-K19 - NCT 04822766 – PI: Rémy Duléry

Study design

Prospective, randomized 1:1 (allo-HCT vs no allo-HCT), stratified by DRI and age, multicenter (12)

Purpose of the study

To assess the efficacy of allo-HSCT compared to best available standard of care therapy in patients aged **between 65 and 75 years with AML in first complete remission.**

Planned number of patients = 172 patients (86 per arm)

- Hypothesis: 2-year OS in the allo-HCT arm could be 45% versus 25% in best available treatment arm
- Two-sided test, error rate alpha 5%, and power 80%

Primary endpoint

OS at 2 years

Secondary endpoints

- LFS at 2 years
- MRD and CI of relapse at 2 years
- Quality of life
- Incremental cost-effectiveness ratios
- NRM at 2 years
- In allo-HCT arm: GVHD

« TMF-alo »

Transplantation de Microbiote Fécocal
en prévention de la réaction du greffon contre l'hôte
après allogreffe de CSH pour une hémopathie maligne

Protocole multicentrique SFGM-TC

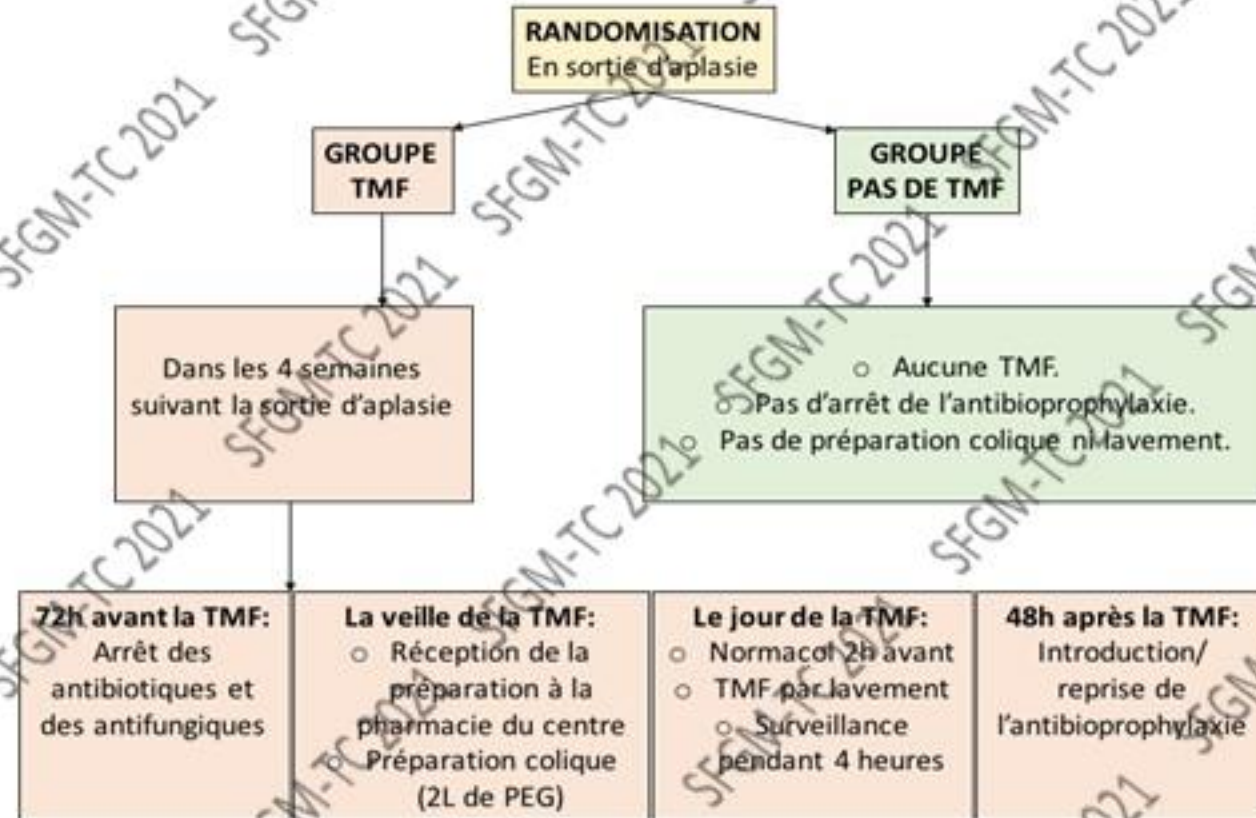
PHRC-K18-232 BAY

Investigateur coordinateur: Pr JO Bay (CHU Clermont-Ferrand)

Investigateur principal associé: Pr S Nguyen (La Pitié Salpêtrière, Paris)

Promoteur: CHU Clermont-Ferrand

Design de l'étude



- Préparation reçue par pharmacie dans de la glace transférée dans une seringue par IDE en charge du traitement puis administrée au patient à l'aide d'une canule rectale.
- Administration **dans les 6 heures suivant la décongélation.**
- Patient allongé durant la transplantation, **doit garder le lavement en place au moins 30 minutes** (sinon exclus de l'analyse per-protocole).



Conseil scientifique de la SFGM-TC

Recommandation SFGM-TC sur le COVID-19

Mars 2019: Port du masque, report des greffes non urgentes, congélation des greffons

Janvier 2021: vaccination prioritaire patient et entourage

Avril 2021: 3ieme dose

Septembre 2021: 4ieme dose et Ac monoclonaux



Conseil scientifique de la SFGM-TC

MERCI !!