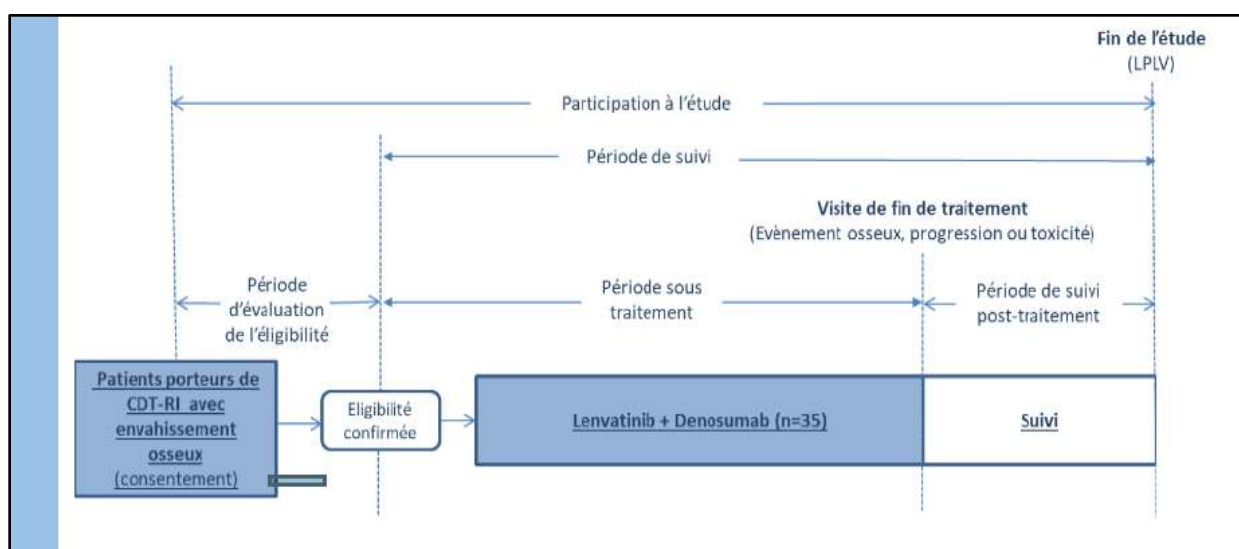
	CRITERES DE SELECTION ETUDE LENVOS	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22-11-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Kevin LE BERRE Poste : 3465

« **LENVOS** »


Etude de phase II, prospective, multicentrique évaluant l'efficacité du LENVatinib associé au denosumab dans le traitement des patients présentant un carcinome différencié de la thyroïde réfractaire à l'iode radioactif avec métastases OSseuses prédominantes




VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Homme ou femme \geq 18ans à la date de signature du consentement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patient présentant un carcinome thyroïdien de souche folliculaire (papillaire, folliculaire et peu différencié)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie réfractaire à l'iode radioactif définie par au moins l'un des cas suivants : - Présence de lésion métastatique/maligne ne fixant pas l'iode radioactif - Perte de fixation de l'iode radioactif chez un patient ayant des antécédents de maladie qui ne fixe pas l'iode radioactif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE LENVOS	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22-11-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Kevin LE BERRE Poste : 3465


<ul style="list-style-type: none"> - Fixation d'iode radioactif dans certaines lésions et pas d'autres - Progression de la lésion métastatique malgré une concentration significative d'iode radioactive 	
4. Métastases osseuses majoritairement sans métastase extra-osseuse menaçante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Au moins une métastase osseuse lytique de plus grand diamètre \geq 20mm	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient à risque d'évènement osseux, défini par la survenue d'au moins un des évènements suivants dans les 12mois précédant l'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> - Evènement osseux, incluant l'indication d'une procédure locorégionale (i.e. radiothérapie, radiologie interventionnelle) - Maladie progressive avec lésion métastatique osseuse mesurable selon la classification RECIST 1.1 NB : Les lésions osseuses avec envahissement du tissu mou seront à considérées comme mesurables	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Indice de performance ECOG \leq 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Bilan biologique adéquat : <ul style="list-style-type: none"> - Neutrophiles \geq 1.5 G/L - Hémoglobine \geq 9.0 g/dL - Plaquettes \geq 100 G/L - TP \leq 1.2 x LSN ou Rapport international normalisé \leq 1.5 ou INR stable - ASAT/ALAT \leq 3 x LSN (5 x LSN si métastases hépatiques) - Bilirubine sérique totale \leq 2 x LSN - Clairance \geq 30 mL/min - 2 mmol/L (8.0 mg/dL) \leq Calcium corrigé \leq 2.9 mmol/L (11.5 mg/dL) - Absence de protéinurie (Si > 1+ sur bandelette, collecte d'urine dans les 24h. Si protéinurie > 1g/24h) 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Patient et son/sa partenaire utilisant 2 méthodes contraceptives efficaces	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patient couvert par un régime d'assurance maladie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Volonté et capacité de se conformer aux procédures prévues dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE LENVOS	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22-11-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Kevin LE BERRE Poste : 3465

12. Consentement éclairé daté et signé, indiquant que le patient a été informé de tous les aspects pertinents de l'étude avant son inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	---

Critères de non inclusion :

1. Diagnostic histologique différent de l'un des sous types de CDT (médullaire, anaplasique, lymphome ou sarcome)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédent de cancer(s) autre(s) que celui à l'origine de l'inclusion du patient dans cette étude, dans les 3 années précédentes, à l'exception des cancers locaux curables avec aucun signe de rechute	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Traitement antérieur ou en cours par denosumab ou tout autre traitement systémique spécifique des MO (incluant les biphosphonates) quelle qu'en soit l'indication	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Traitement antérieur ou en cours par un inhibiteur de tyrosine-kinase, incluant, mais pas uniquement, le Lenvima® et le Nexavar®	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient avec un évènement osseux imminent ou confirmé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. HTA non contrôlée (150/90) malgré une prise en charge optimale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Toute condition qui pourrait augmenter le risque de saignement ou d'hémorragie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Toute autre contraindication au Lenvima® et/ou Xgeva®	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Chirurgie majeure dans les 3 semaines précédant la 1 ^{ère} administration du traitement ou chirurgie majeure planifiée en cours d'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Lésion dentaire ou chirurgie buccale non cicatrisée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Toute procédure dentaire ou au niveau de la mâchoire pouvant aboutir ou ayant déjà abouti à une ostéonécrose de la mâchoire ou une chirurgie buccale NB : Une consultation auprès d'une spécialiste devra confirmer la possibilité de débuter un traitement par denosumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Toute infection en cours, incluant le VIH, VHB ou VHC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Patient participant à un essai clinique pouvant interférer avec l'évaluation du critère principal ou le traitement expérimental pris dans les 4 semaines précédant l'inclusion ou prévu durant le cours de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Toute affection organique ou psychiatrique qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait empêcher le patient de se conformer au	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE LENVOS	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 22-11-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Kevin LE BERRE Poste : 3465

suivi de l'étude ou interférer avec l'interprétation des résultats de l'étude	
15. Femme enceinte ou allaitante (test de grossesse sous 72h) NB : Un test urinaire positif doit être confirmé par un test de grossesse série	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Patient présentant une altération de la fonction gastro-intestinale (GI) ou maladie GI pouvant modifier l'absorption du LENVIMA® de manière significative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Patient présentant des antécédents de fistule GI ou non GI, ou patient avec fistule GI ou non GI en cours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Hypersensibilité ou antécédent de réactions allergiques attribuées aux composants chimiques ou biologiques de traitements similaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Troubles cardiovasculaires (antécédents ou actuels) dans les 6mois précédant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Anomalie cliniquement significative de l'ECG, incluant un intervalle QT/QTc prolongé à l'inclusion (e.g. une démonstration répétée de l'intervalle QTc > 500 msec	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Maladie systémique cliniquement significative qui compromettrait la tolérance des patients au traitement de l'étude ou qui pourrait interférer avec les procédures ou les résultats de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22. Patients utilisant des traitements concomitants et/ou associés interdits dans le cadre de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23. Patients sous curatelle ou sous tutelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____