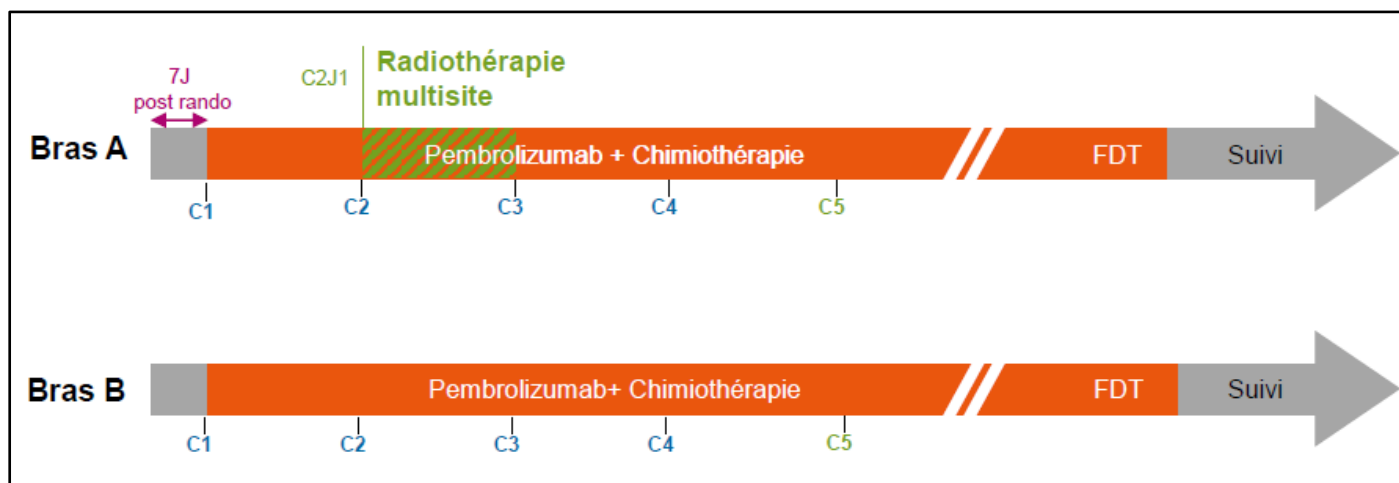


	CRITERES DE SELECTION ETUDE NIRVANA LUNG	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Aurélie LAGRANGE Mail : alagrange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy MUGNIER Poste : 3484

« NIRVANA »

Inhibiteur de PD-1 et chimiothérapie avec irradiation concomitante sur des sites tumoraux variés dans les cancers du poumon avancés non à petites cellules.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Le Patient doit avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant toute étude et procédures spécifiques	☐ oui ☐ non
2. Stade histologiquement ou cytologiquement confirmé (stade IIIB/IIIC/IV), CBNPC épidermoïdes ou non-épidermoïdes	☐ oui ☐ non
3. Patients CBNPC éligibles pour le traitement pembrolizumab et chimiothérapie selon l'autorisation de mise sur le marché européenne : a. CBNPC épidermoïdes : en association avec le carboplatine et paclitaxel ou nab-paclitaxel b. CBNPC non épidermoïdes sans mutation EGFR ou translocation ALK : en association avec le pemetrexed et une chimiothérapie à base de sels de platine.	☐ oui ☐ non
4. Patient âgé de 18 ans à 75 ans.	☐ oui ☐ non
5. Statut de performance ECOG 0 - 1	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE NIRVANA LUNG	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Aurélie LAGRANGE Mail : alagrange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy MUGNIER Poste : 3484

6. Espérance de vie > 3 mois	☐ oui ☐ non
7. Lésion mesurable évaluée par RECIST version 1.1.	☐ oui ☐ non
8. Métastases et/ou tumeur primitive éligibles à la radiothérapie conventionnelle tridimensionnelle (3D-CRT) ou à la radiothérapie stéréotaxique ablative (SABR) en termes de contraintes de dose à un organe à risque (selon la revue QUANTEC) <u>Remarque:</u> Le patient atteint d'une métastase cérébrale peut être inclus s'il ne présente pas de métastase cérébrale symptomatique	☐ oui ☐ non
9. Les patients doivent avoir une fonction adéquate des organes définie par les résultats de laboratoire suivants obtenus dans les 14 jours précédant le premier traitement de l'étude: a. nombre absolu de neutrophiles ≥ 1500 / mm ³ , b. plaquettes ≥ 100000 / mm ³ , c. hémoglobine > 9 g / dL (transfusions autorisées), d. clairance de la créatinine > 60 mL / min e. bilirubine $\leq 1,5$ X LSN (sauf si syndrome de Gilbert où 3 X LSN est permis) f. ALT sérique et AST $\leq 2,5$ x LSN (à moins que des métastases hépatiques documentées où ≤ 5 X LSN est permise) g. ALP $\leq 2,5$ X LSN (sauf si des métastases osseuses ou hépatiques documentées où ≤ 5 fois la LSN est permise) h. INR, PT, PTT ≤ 1.5 X ULN (sauf si le patient reçoit des anticoagulants)	☐ oui ☐ non
10. Les femmes en âge de procréer et les patients masculins doivent convenir d'une contraception adéquate pendant la durée de la participation à l'étude et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement ou de la thérapie.	☐ oui ☐ non
11. Patients affiliés au régime de sécurité sociale	☐ oui ☐ non
12. Le patient est disposé et capable de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris le traitement et les visites prévues, et les examens, y compris le suivi.	☐ oui ☐ non

Critères de non inclusion :

1. Patients atteints d'un CBNPC non-épidermoïde avec des mutations tumorales ciblables, EGFR ou ALK <u>Note:</u> la documentation de ces mutations est requise dans les soins standards pour les CBNPC non épidermoïdes	☐ oui ☐ non
2. Patient atteint d'un CBNPC de stade IIIB/IIIC éligible pour un traitement curatif (radiothérapie thoracique ou chirurgie) en 1ère ligne de traitement..	☐ oui ☐ non
3. Traitement antérieur avec costimulation des cellules T ou agents ciblant les points de contrôle	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE NIRVANA LUNG	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Aurélie LAGRANGE Mail : alagrange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy MUGNIER Poste : 3484

4. Besoin clinique de radiothérapie (ex: radiothérapie de l'ensemble du cerveau, métastases douloureuses, saignement, métastases compressives)	☐ oui ☐ non
5. Radiothérapie dans les 2 mois avant l'inclusion	☐ oui ☐ non
6. Carcinomatose leptoméningée ou métastases avec des frontières indistinctes rendant le ciblage impossible	☐ oui ☐ non
7. Patient présentant des métastases actives (présence de symptômes ou besoin clinique de corticoïdes) du système nerveux central (SNC) et / ou une méningite carcinomateuse. Un patient atteint de métastases cérébrales peut être inclus si celles-ci sont asymptomatiques et que le patient ne nécessite pas de corticoïdes.	☐ oui ☐ non
8. Métastases situées à moins de 3 cm des structures précédemment irradiées (EQD2doses): a. La moelle épinière préalablement irradiée à > 40 Gy; b. Plexus brachial préalablement irradié à > 50 Gy; c. Intestin grêle, gros intestin ou estomac préalablement irradié à > 45 Gy; d. Tronc cérébral préalablement irradié à > 50 Gy; e. Poumon irradié antérieurement avec V20Gy antérieur > 30%	☐ oui ☐ non
9. Maladie auto-immune active (excepté vitiligo, diabète de type-1, hypothyroïdie stabilisé par des hormones de substitution, psoriasis)	☐ oui ☐ non
10. Maladie pulmonaire interstitielle symptomatique	☐ oui ☐ non
11. Immunosuppression systémique ou médicaments immunosuppresseurs systémiques dans les 2 semaines précédant l'entrée dans l'étude.	☐ oui ☐ non
12. Traitement concomitant par corticoïdes > 10 mg <u>Note 1</u> : Une dose plus élevée de corticoïdes peut être prescrite en cas d'apparition de toxicités pendant la radiothérapie ; la dose prophylactique d'un maximum de 1 mg par kg pendant 2 semaines est autorisée lors de la délivrance de plus de 6 Gy par fraction. <u>Note 2</u> : Prise de corticoïdes temporaire (moins de 4 semaines) à la dose de 1mg/kg est acceptée.	☐ oui ☐ non
13. Malignité invasive antérieure au cours des 2 dernières années (sauf cancer de la peau non mélanomateux, carcinome non invasif in situ du sein, de la cavité buccale, de la vessie ou du col de l'utérus)	☐ oui ☐ non
14. Syndrome d'Immuno Déficience Acquise (SIDA) connu ou facteur de morbidité grave et non contrôlé	☐ oui ☐ non
15. Hépatite B ou C active	☐ oui ☐ non
16. Patient ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 28 jours précédant l'inscription	☐ oui ☐ non
17. Les patients atteints d'une autre maladie ou maladie nécessitant une hospitalisation ou incompatible avec le traitement à l'étude ne sont pas éligibles. Patient incapable de se conformer aux obligations d'études pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou incapable de comprendre le but et les procédures de l'étude	☐ oui ☐ non
18. Patient ayant pris un médicament expérimental ou ayant utilisé un dispositif expérimental dans les 30 jours suivant l'inclusion	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE NIRVANA LUNG	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Aurélie LAGRANGE Mail : alagrange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Suzy MUGNIER Poste : 3484

19. Femme enceinte ou allaitante	☐ oui ☐ non
20. . Patient privé de liberté ou placé sous l'autorité d'un tuteur	☐ oui ☐ non
21. Si prescription du pemetrexed : le patient ne pouvant pas ou ne voulant pas une supplémentation en acide folique ou en vitamine B12 .	☐ oui ☐ non
22. Neuropathie périphérique pré-existante de grade ≥ 2 selon le NCI-CTCAE v5.0.	☐ oui ☐ non
23. Hypersensibilité connue pour l'un des composants ou l'une des substances utilisés dans le protocole.	☐ oui ☐ non
24. Chirurgie majeure dans les 28 jours avant initiation du traitement	☐ oui ☐ non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____