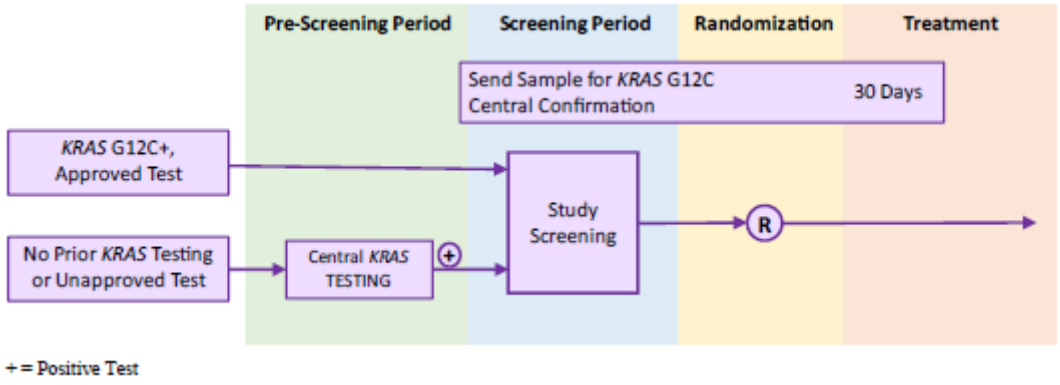
CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	**CRITERES DE SELECTION** **ETUDE MIRATI 849-012 KRYSTAL**	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : Dr KADERBHAI PI : *cgkaderbhai@cgfl.fr*	Arc : Anaïs poste 3466

MIRATI 849-012 KRYSTAL : Étude de phase 3 randomisée comparant le MRTX849 au docétaxel chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules porteur d'une mutation KRAS G12C préalablement traité



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Diagnostic histologique ou cytologique confirmé de CBNPC avec mutation KRAS G12C.	☐ oui ☐ non
2. Avoir reçu un traitement antérieur avec un schéma contenant du platine (cisplatine ou carboplatine) et un inhibiteur de points de contrôle immunitaires (c'est-à-dire un inhibiteur anti-PD-1/PD-L1), simultanément ou successivement, pour une maladie avancée ou métastatique avec pour résultat une progression objective de la maladie au moment du traitement ou après celui-ci. Les documents sources des évaluations antérieures de la maladie doivent être disponibles pour permettre à l'investigateur d'attester la progression de la maladie lors du traitement antérieur ou après celui-ci.	☐ oui ☐ non
3. Aptitude à recevoir un traitement au docétaxel conformément à l'AMM locale. Les patients présentant une hypersensibilité connue au docétaxel ou au polysorbate 80 sont exclus de cette étude.	☐ oui ☐ non
4. Maladie non résécable, localement avancée ou métastatique	☐ oui ☐ non
5. Présence d'une maladie évaluable ou mesurable selon la version 1.1 du RECIST.	☐ oui ☐ non
6. Disponibilité prévue d'un échantillon de tumeur représentatif (primaire ou métastatique, archivé ou obtenu récemment) pour les analyses biologiques du statut de mutation du gène KRAS G12C réalisées en laboratoire central et des altérations génétiques corrélatives (minimum de 5 lames, de préférence 15).	☐ oui ☐ non
7. Âge ≥ 18 ans.	☐ oui ☐ non

CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	**CRITERES DE SELECTION** **ETUDE MIRATI 849-012 KRYSTAL**	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : Dr KADERBHAI PI : *cgkaderbhai@cgfl.fr*	Arc : Anaïs poste 3466

8. Espérance de vie d'au moins 3 mois	☐ oui ☐ non
9. Effets indésirables résultant d'un traitement antérieur revenus au niveau observé lors de la visite de référence ou au grade 1 (à l'exclusion de l'alopécie).	☐ oui ☐ non
10. Indice de performance du Groupe coopératif d'experts en oncologie de la côte Est des États-Unis (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0 ou 1	☐ oui ☐ non
11. Valeurs de laboratoire pendant la période de sélection : a. Numération absolue des neutrophiles ≥ 1 500/mm3 (≥ 1,5 × 109/l) b. Numération plaquettaire ≥ 100 000/mm3 (≥ 100 × 109/l) c. Hémoglobine ≥ 9 g/dl, en l'absence de transfusion pendant au moins 2 semaines d. Bilirubine totale ≤ 1,0 × limite supérieure de la normale (LSN) e. Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) ≤ 1,5 × LSN ; si elles sont associées à des métastases hépatiques, ≤ 5 × LSN. Si la phosphatase alcaline est > 2,5 × LSN, l'ALAT et l'ASAT doivent être ≤ 1,5 × LSN avec ou sans métastases hépatiques. f. Clairance de la créatinine ≥ 60 ml/min.	☐ oui ☐ non
12. Femmes en âge de procréer (FEAP) ou hommes dont la partenaire est une femme en âge de procréer qui acceptent d'utiliser une contraception pendant leur participation à cette étude et pendant une période de 6 mois suivant la fin du traitement à l'étude.	□ oui □ non
13. Procédure de consentement éclairé terminée, dont approbation de la signature du formulaire de consentement éclairé par le CPP/CE.	□ oui □ non
14. Volonté de respecter les instructions et les exigences de l'essai clinique.	□ oui □ non

CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	**CRITERES DE SELECTION** **ETUDE MIRATI 849-012 KRYSTAL**	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : Dr KADERBHAI PI : *cgkaderbhai@cgfl.fr*	Arc : Anaïs poste 3466

Critères de non inclusion

.

1. Traitement antérieur avec un agent ciblant le KRAS G12C (par exemple, AMG 510).	□ oui □ non
2. Métastases cérébrales actives. Les patients sont éligibles si les métastases cérébrales sont traitées de manière adéquate et si les patients sont neurologiquement stables pendant au moins 2 semaines avant la randomisation sans utilisation de corticoïdes ou s'ils reçoivent une dose stable ou décroissante de ≤ 10 mg de prednisone par jour (ou un équivalent).	□ oui □ non
3. Méningite carcinomateuse.	□ oui □ non
4. Chirurgie majeure dans les 4 semaines précédant la randomisation.	□ oui □ non
5. Antécédents de maladie intestinale ou de chirurgie gastrique majeure susceptibles de modifier l'absorption du traitement à l'étude ou incapacité à avaler des médicaments par voie orale.	□ oui □ non
6. Une des anomalies cardiaques suivantes : a. Angor instable ou infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant la randomisation. b. Fibrillation auriculaire symptomatique ou non contrôlée dans les 6 mois précédant la randomisation. c. Insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA ≥ 3 dans les 6 mois précédant la randomisation. d. Intervalle QTc prolongé > 480 millisecondes ou antécédents familiaux ou médicaux de syndrome congénital du QT long.	□ oui □ non
7. Antécédents d'AVC ou d'accident ischémique transitoire dans les 6 mois précédant la randomisation.	□ oui □ non
8. Besoin permanent de traitement avec des médicaments concomitants connus pour provoquer un allongement de l'intervalle QTc ou connus comme étant de puissants inhibiteurs ou inducteurs de l'enzyme CYP3A et qui ne peuvent être remplacés par un autre traitement avant la randomisation.	□ oui □ non
9. Infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou infection aiguë ou chronique par le virus de l'hépatite B ou C. Veuillez noter que les situations suivantes sont autorisées : • patients traités pour l'hépatite C (VHC) sans charge virale détectable ; • patients traités pour le VIH sans charge virale détectable pendant au moins un mois avant la randomisation, tout en suivant un schéma stable par des agents qui ne sont pas de puissants inhibiteurs du CYP3A4 ; et • patients atteints d'hépatite B (VHB) recevant une prophylaxie contre la réactivation du virus de l'hépatite B (soit [AgHBs positif avec ALAT normale et ADN du VHB < 2 000 UI/ml ou < 10 000 copies/ml] ou [AgHBs négatif et anti-HBc positif]).	□ oui □ non
10. Présence connue ou suspectée d'une autre tumeur maligne, qui pourrait être confondue avec la tumeur maligne à l'étude lors des évaluations de la maladie.	□ oui □ non
11. Grossesse. Les FEAP doivent avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif documenté avant la randomisation.	□ oui □ non
12. Allaiter ou prévoir d'allaiter pendant l'étude ou dans les 6 mois suivant la dernière dose du traitement de l'étude.	□ oui □ non

13. Toute maladie grave, maladie intercurrente non contrôlée, maladie psychiatrique, infection active ou non contrôlée, ou autres affections médicales ou antécédents médicaux, y compris des résultats de laboratoire, qui, de l'avis de l'investigateur, seraient susceptibles d'interférer avec la capacité du patient à donner son consentement éclairé, avec la participation du patient à l'étude ou avec l'interprétation des résultats.	□ oui □ non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____