	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE EREMISS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... <b>PI : Dr Isabelle DESMOULINS</b> Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Sandra TURLOT</b> Poste : 3409

**« EREMISS »**


**Efficacité du regorafenib comme traitement de maintenance chez des patients atteints de sarcomes des tissus mous non adipoctaires ayant reçu 6 cycles de chimiothérapie à base de doxorubicine en 1<sup>ère</sup> ligne**

<p><b><u>BRAS A</u></b>          Regorafenib (120 mg/jour) une fois par jour, 3 semaines/4 + « meilleurs soins de support »</p> <p><b><u>BRAS B</u></b>          Placebo + « meilleurs soins de support »</p>
---


**VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

**Critères d'inclusion :**

1. Patient âgé de 18 ans ou plus.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Présentant un sarcome des tissus mous (incluant léiomyosarcome, sarcome synovial et autres sarcomes) histologiquement prouvé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Réponse partielle ou maladie stable après 6 cycles de chimiothérapie à base de doxorubicine en 1 <sup>ère</sup> ligne de traitement pour la maladie métastatique/ localement avancée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Maladie métastatique/localement avancée non éligible à une résection chirurgicale en intention de traiter.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE EREMISS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... <b>PI : Dr Isabelle DESMOULINS</b> Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Sandra TURLOT</b> Poste : 3409


5. Performance status (ECOG) $\leq 1$ .	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Maladie mesurable, définie comme au moins 1 lésion mesurable unidimensionnelle sur scanner selon RECIST 1.1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Fonctions rénale, hépatique et hématologique satisfaisantes, confirmées par les examens suivants effectués dans les 7 jours précédant le début du traitement : a. Polynucléaires neutrophiles $\geq 1\ 500/\text{mm}^3$ b. Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$ c. Hémoglobine $\geq 9,0\ \text{g/dL}$ d. Créatinine sérique $\leq 1,5$ x limite supérieure de la normale (LSN) e. Taux de filtration glomérulaire $\geq 30\ \text{ml/min/1,73m}^2$ f. AST et ALT $\leq 2,5$ x LSN ( $\leq 5,0$ x LSN pour les patients avec une atteinte hépatique de leur cancer) g. Bilirubine $\leq 1,5$ X LSN h. Phosphatases alcalines $\leq 2,5$ x LSN ( $\leq 5$ x LSN pour les patients avec une atteinte hépatique de leur cancer) i. Lipase $\leq 1,5$ x LSN.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Absence de protéinurie à la bandelette urinaire (prot $< 1+$ ). Si $\geq 1+$ , répéter l'analyse sur bandelette urinaire. Si protéinurie à nouveau $\geq 1+$ , analyse des urines sur 24h requise doit être $< 1000\text{mg}/24\text{h}$ .	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. INR/PTT $\leq 1,5$ x LSN. <i>Les patients traités avec des agents tels que la warfarine ou l'héparine sont autorisés à participer qu'à condition qu'il n'y ait pas de preuves antérieures mettant en évidence des anomalies des paramètres de la coagulation. Un suivi rapproché, avec des évaluations au moins hebdomadaire, sera effectué jusqu'à ce que l'INR/PTT soit stable, selon la valeur mesurée avant traitement selon la technique locale.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE EREMISS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... <b>PI : Dr Isabelle DESMOULINS</b> Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Sandra TURLOT</b> Poste : 3409


10. Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement pour les hommes et 7 mois pour les femmes	
11. Retour à un grade 0 ou 1 des toxicités selon National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE v5.0) ou retour à la baseline précédant le dernier traitement (sauf alopecie, anémie et hypothyroïdisme).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patients pouvant se plier aux obligations de l'étude, selon l'appréciation de l'investigateur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Consentement écrit.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Personne affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

### Critères de non inclusion

1. Chimiothérapie adjuvante ou néoadjuvante antérieure ne permettant pas au moins 6 cycles de chimiothérapie à base de doxorubicine au stade métastatique/ localement avancé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Réponse complète après la 1ère ligne de CT métastatique/ localement avancé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Progression pendant la 1ère ligne de CT métastatique/ localement avancé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Délai > 8 semaines entre la date de dernière injection de doxorubicine et la date prévue pour la première administration (C1J1) du traitement expérimental.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Sarcome primaire osseux	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Toutes formes de liposarcomes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Certains types histologiques particuliers : PNET / Ewing, rhabdomyosarcome alvéolaire ou embryonnaire, sarcome des cellules épithélioïdes périvasculaires (PEComa), tumeur stromale de l'endomètre de bas grade, tumeur desmoïde.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE EREMISS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... <b>PI : Dr Isabelle DESMOULINS</b> Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Sandra TURLOT</b> Poste : 3409

8. Traitement antérieur avec un inhibiteur de la tyrosine kinase.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Maladie susceptible d'affecter l'espérance de vie (laissé à l'appréciation de l'investigateur).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Femme enceinte ou allaitant. Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif dans les 7 jours avant le début du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Opération chirurgicale majeure, biopsie chirurgicale, ou traumatisme majeur dans les 28 jours avant le début du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Maladie cardiaque active, y compris les suivantes: insuffisance cardiaque congestive (New York Heart Association [NYHA]) ≥Classe 2, angor instable (angine de repos), apparition d'une angine d'effort (dans les 3 mois), arythmies cardiaques nécessitant un traitement anti-arythmique (béta bloquants ou digoxine sont autorisés).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Hypertension non contrôlée (pression artérielle systolique >150 mmHg ou diastolique >90 mmHg malgré un traitement médical adapté).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Événement embolique ou thrombotique veineux ou artériel tel que : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral (y compris les attaques ischémiques transitoires), thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire (au cours des 6 derniers mois).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Toutes hémorragie ou événement hémorragique de grade > 4 dans les 4 semaines avant le début du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Infection en cours >Grade 2 selon NCI-CTCAE v5.0.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Infection connue avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Infection hépatite B ou C chronique connue.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patients avec des troubles épileptiques nécessitant un traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE EREMISS</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 14-08-2021	Investigateur en charge du patient : ..... <b>PI : Dr Isabelle DESMOULINS</b> Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Sandra TURLOT</b> Poste : 3409

20. Antécédent d'allogreffe d'organe	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Plaie non cicatrisée, ulcère ou fracture osseuse.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22. Insuffisance rénale nécessitant une dialyse péritonéale ou une hémodialyse.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23. Déshydratation grade >1 selon NCI-CTC v 5.0.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
24. Addictions, conditions médicales, sociales ou psychiques pouvant interférer avec la participation du patient et le bon déroulement de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
25. Hypersensibilité connue à un des traitements de l'étude ou à la classe du médicament étudié, ou à un des excipients.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
26. Pneumopathie interstitielle avec des signes ou des symptômes en cours au moment de l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
27. Incapacité à avaler les médicaments par voie orale, malabsorption.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
28. Épanchement pleural ou ascite provoquant une détresse respiratoire (Dyspnée Grade 2).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_