

CRITERES DE SELECTION

ETUDE BAYER 88-8223/20510

Identité patient
(coller étiquette patient)

Version 2.0 du
27/04/2021

Investigateur en charge du patient :
PR LADOIRE Sylvain
PI : sladoire@cgfl.fr
*A contacter pour adresser/inclure patient
externe au CGFL*

Arc : Drouhin Aurore poste 3618

l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH) (patient n'ayant pas subi d'orchidectomie), cette thérapie doit avoir été mise en place au moins 4 semaines avant la randomisation et doit être poursuivie pendant l'étude.	
9. Les patients doivent être sous traitement anti-ostéoclastique, par ex. bisphosphonate ou dénosumab, sauf si ce type de traitement est contre-indiqué ou non recommandé de l'avis de l'investigateur et l'inclusion est acceptée par le moniteur médical.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Indice de performance de 0 ou 1 sur l'échelle de l'ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Espérance de vie \geq 6 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Capacité à avaler des comprimés/gélules entiers d'abiratéron et de prednisone / prednisolone ou enzalutamide.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Résultats d'analyse de laboratoire : a. Numération absolue des neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/l$ b. Taux de plaquettes $\geq 100 \times 10^9/l$ c. Hémoglobine $\geq 9,0$ g/dl (90 g/l ; 5,6 mmol/l) d. Bilirubine totale $\leq 1,5$ x la limite supérieure de la normale (LSN) de l'établissement (sauf pour les patients ayant une maladie de Gilbert confirmée) e. Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) $\leq 2,5$ x LSN f. Créatinine $\leq 1,5$ x LSN ou débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) ≥ 30 ml/min/1,73 m ² calculé selon l'équation de Cockcroft-Gault g. International Normalized Ratio (INR) du temps de prothrombine (TP ; TP-INR) et temps de céphaline activée (TCA) $\leq 1,5$ x LSN Les patients traités par warfarine ou héparine seront autorisés à participer à l'étude si aucune anomalie sous-jacente n'est constatée dans les paramètres de coagulation d'après l'anamnèse ; l'évaluation hebdomadaire du TP-INR / TCA sera nécessaire jusqu'à obtention d'une stabilité (définie par la norme de soin locale en vigueur et sur la base de valeurs de TP-INR / TCA mesurées avant l'étude) h. Albumine sérique > 30 g/l i. Potassium sérique $\geq 3,5$ mmol/l.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Masculin L'utilisation de contraceptifs par les hommes ou les femmes doit être conforme aux réglementations locales concernant les méthodes de contraception des patients participant à une étude clinique. a. Pour les hommes : Les patients ayant des partenaires en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant 6 mois après la fin du traitement par dichlorure de radium-223, 13 semaines après la dernière administration d'abiratéron et 3 mois après la dernière administration d'enzalutamide. Les mesures contraceptives doivent faire l'objet d'une discussion avec le patient. Une contraception adaptée consisterait par exemple en une contraception orale de la partenaire associée à l'utilisation de préservatifs. b. Pour les femmes : sans objet.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Capable de donner son consentement éclairé signé dans les conditions décrites dans l'Annexe 1 (Section 10.1), ce qui inclut l'observance des conditions et des restrictions répertoriées dans le formulaire de consentement éclairé et dans ce protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE BAYER 88-8223/20510	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PR LADOIRE Sylvain PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Drouhin Aurore poste 3618

Critères de non inclusion

1. Infection active ou autre état médical qui contre-indiquerait le recours à la prednisone / prednisolone (corticoïdes).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Tout état médical chronique nécessitant une dose de corticoïdes supérieure à 5 mg de prednisone / prednisolone deux fois par jour.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Résultats anatomopathologiques correspondant à des tumeurs aux caractéristiques neuroendocrines ou à un carcinome à petites cellules de la prostate.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédents de fracture ostéoporotique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédents de métastases viscérales ou présence de métastases viscérales détectées par les examens d'imagerie de sélection.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédents de métastases cérébrales ou métastases cérébrales connues.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Lymphadénopathie maligne dont le petit axe dépasse 3 cm.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Autre tumeur maligne traitée dans les 3 dernières années (à l'exception d'un cancer de la peau autre qu'un mélanome ou d'un cancer superficiel de la vessie de bas grade).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Compression médullaire imminente, sur la base d'observations cliniques et/ou d'examen par imagerie par résonance magnétique (IRM). Les patients ayant des antécédents de compression médullaire doivent être complètement guéris.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Hypertension non maîtrisée (pression artérielle systolique \geq 160 mmHg ou pression artérielle diastolique \geq 95 mmHg). Les patients ayant des antécédents d'hypertension sont autorisés à participer dans la mesure où un traitement antihypertenseur permet de maîtriser la pression artérielle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Hépatite virale active ou symptomatique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Antécédents de dysfonctionnement surrénalien ou hypophysaire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Toute autre maladie ou affection médicale grave, notamment mais non exclusivement : <ul style="list-style-type: none"> a. Toute infection de grade \geq 2 selon les critères courants de toxicité du NCI (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events - NCI-CTCAE) version 5.0. b. Cardiopathie cliniquement significative mise en évidence par un infarctus du myocarde, ou événements thrombotiques artériels dans les 6 derniers mois, angine de poitrine instable ou sévère, ou bien cardiopathie de classe II à IV selon les critères de la NYHA (New York Heart Association) ou mesure de la fraction d'éjection $<$ 50 % à l'entrée dans l'étude. c. Fibrillation auriculaire, ou autre arythmie cardiaque nécessitant un traitement. d. Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse. e. Dysplasie de la moelle osseuse. f. Insuffisance hépatique modérée et sévère (classes de Child-Pugh B et C). g. Incontinence fécale impossible à prendre en charge. 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Toute affection qui pourrait entraver la participation à cet essai, de l'avis de l'investigateur (par ex. antécédents de crise d'épilepsie).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Hypersensibilité aux substances actives ou à tout excipient du dichlorure de radium-223, ou à l'acétate d'abiratérone ou à l'enzalutamide.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Antécédents de radiothérapie systémique par strontium-89, samarium-153, rhénium-186, rhénium-188, ou radium-223.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE BAYER 88-8223/20510	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PR LADOIRE Sylvain PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Drouhin Aurore poste 3618

17. Les patients ayant des antécédents de radiothérapie externe hémicorporelle sont exclus. Les patients ayant des antécédents de radiothérapie externe d'autres types sont autorisés à condition que la fonction de la moelle osseuse soit évaluée et réponde aux conditions du protocole en matière d'hémoglobine, de numération absolue des neutrophiles et de taux de plaquettes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Transfusion sanguine ou agents stimulant l'érythropoïétine 4 semaines avant la sélection et pendant la période de sélection totale avant la randomisation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Ingestion excessive de biotine, au-delà de la dose quotidienne recommandée de 30 µg. La biotine est présente dans les produits multivitaminés, y compris les multivitamines prénatales, les suppléments de biotine et les compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et la croissance des ongles, à des concentrations pouvant perturber les analyses de laboratoire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Antécédents d'administration d'un traitement expérimental pour le CPRC.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Participation antérieure (dans les 4 semaines précédant la randomisation) ou concomitante à toute étude clinique expérimentale avec administration d'un médicament expérimental.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____