

CRITERES DE SELECTION
ETUDE CARLHA 2

 Identité patient
 (coller étiquette patient)

 Version 1.0 du
 27/10/2021

Investigateur en charge du patient :

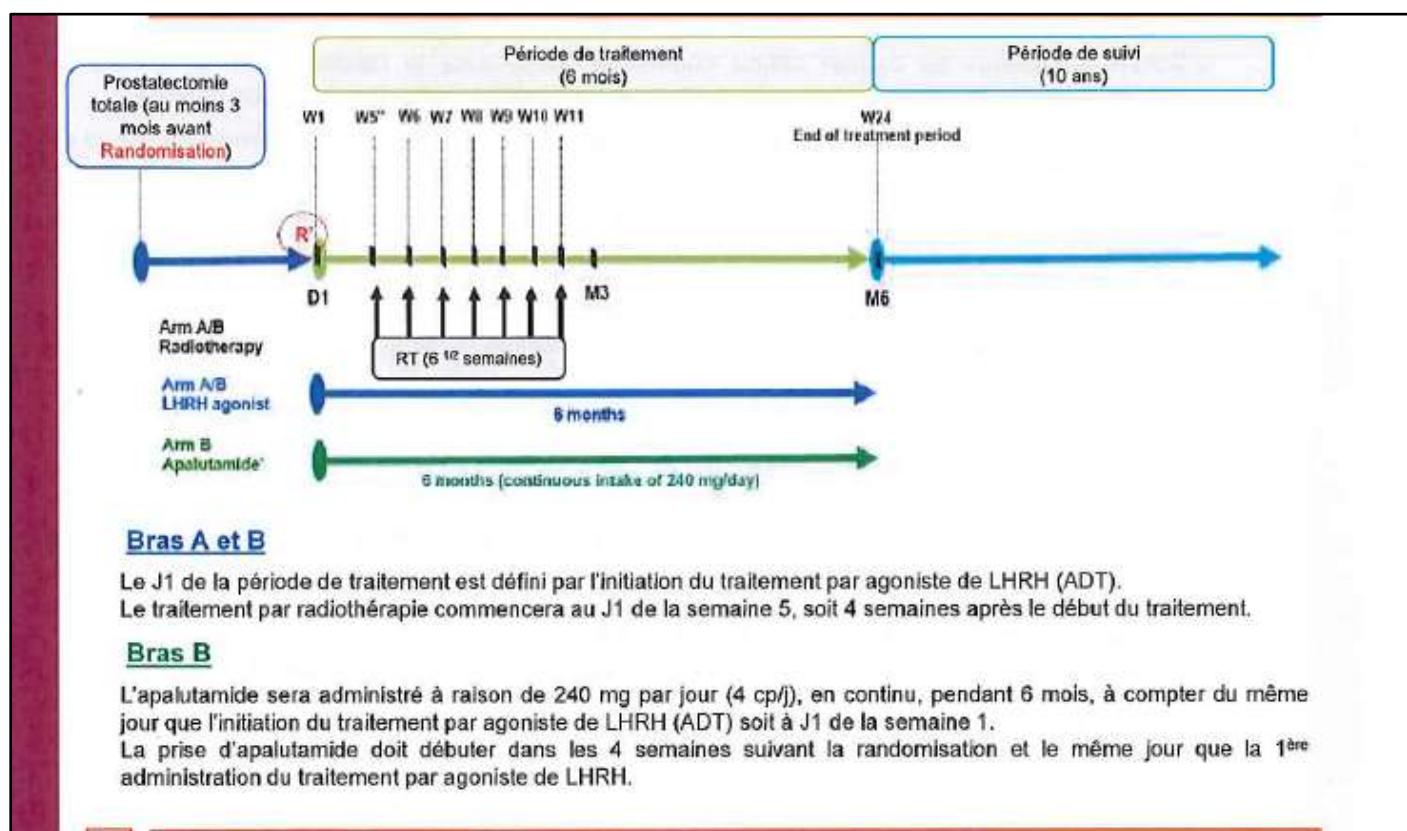
 PI : **Dr Magali QUIVRIN**

 Mail : mquivrin@cgfl.fr
A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL

 Arc : **Philippe BATAILLARD**
 Poste : 3460

« CARLHA 2 »

: Essai de phase III, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'association apalutamide avec une radiothérapie et un agoniste de la LHRH chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque de récidive biochimique après prostatectomie.


VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION
Critères d'inclusion :

Avoir signé un consentement éclairé avant la réalisation de toutes procédures spécifiques à l'essai	<input type="checkbox"/> oui
Age \geq 18 ans et \leq 80 ans	<input type="checkbox"/> oui

	CRITERES DE SELECTION	Identité patient (coller étiquette patient)
	ETUDE CARLHA 2	
Version 1.0 du 27/10/2021	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr</p> <p>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 3460</p>

Adenocarcinome de la prostate, confirme par analyse histologique, traite par prostatectomie radicale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Statut pathologique montrant l'absence de ganglions lymphatiques par lymphadectomie pelvienne (N0) ou statut pathologique inconnu des ganglions lymphatiques (ganglions lymphatiques pelviens non reséqués Nx)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Stade tumoral pT2, pT3, ou pT4 (uniquement en cas d'atteinte du col vesical)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aucun signe clinique et radiologique (18 FCH-TEP ou 68Ga-PSMATEP) de maladie métastatique. Les patients en rechute locale détectée par TEP Scan seront randomisés.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indice de performance ECOG ≤ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Taux de PSA ≤ 0.5 ng/ml après la prostatectomie radicale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Taux de PSA ≥ 0.2 ng/ml et ≤ 2 ng/ml au moment de la randomisation, avec une augmentation du taux de PSA confirmée par 3 dosages successifs tous les deux mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Délai d'au moins 3 mois entre la prostatectomie radicale et l'inclusion dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Caractéristiques des patients à haut risque définies par au moins l'un des critères suivants : Taux de PSA à la rechute > 0.5 ng/ml ou score de Gleason > 7 ou stade tumoral pT3b ou marges de résection R0 ou temps de doublement du PSA ≤ 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction rénale adéquate : créatinine sérique $< 1.5 \times$ LSN ou valeur de la clairance de la créatinine corrigée ≥ 60 ml/min selon COCKROFT Gault, créatinémie < 2 LSN	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction hépatique adéquate : bilirubine totale $\leq 1.5 \times$ LSN (sauf en cas de symptôme de Gilbert documenté), ASAT et ALAT $\leq 2.5 \times$ LSN	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si le patient présente un allongement du QTc < 500 ms, le cardiologue doit évaluer le bénéfice/risque avant son inclusion dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Le patient doit être disposé et capable de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à la sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Envahissement ganglionnaire prouvé histologiquement lors de la lymphadectomie initiale : stade tumoral pN1, pN2 et pN3	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	--

CRITERES DE SELECTION
ETUDE CARLHA 2

 Identité patient
 (coller étiquette patient)

Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 3460
------------------------------	---	--

Patient ayant eu un traitement antérieur par hormonothérapie pour un cancer de la prostate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Histologie autre que celle d'un adénocarcinome de la prostate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Castration chirurgicale ou chimique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de cancer, a l'exception d'un carcinome basocellulaire cutané ou tout autre cancer pour lequel le patient est guéri depuis au moins 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur par radiothérapie pelvienne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de maladie intestinale inflammatoire ou de tout syndrome de malabsorption ou d'affections qui pourraient entraver l'absorption entérale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
HTA non contrôlée $\geq 160-100$ mmHg	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents cliniquement significatifs de maladie hépatique concordant avec la classe B ou C du score de Child-Pugh	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de convulsions ou de maladie prédisposant aux convulsions	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tout traitement connu pour diminuer le seuil de convulsions doit être interrompu ou remplace par un autre traitement 4 semaines au minimum avant l'inclusion dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Survenue d'un angor sévère ou instable, d'un infarctus du myocarde, d'une insuffisance cardiaque congestive symptomatique, d'évènements thromboemboliques artériels ou veineux ou d'arythmies ventriculaires cliniquement significatives dans les 6 mois précédent la randomisation	
Patient ayant un risque d'avoir un trouble du rythme cardiaque / allongement de l'intervalle QT ou syndrome QTc ou intervalle QT ou intervalle QTc > 500 ms à l'inclusion	
Tout traitement médicamenteux connus favorisant un allongement du QTc	
Hypersensibilité connue à l'apalutamide ou à l'un des excipients	
Galactosémie, malabsorption du glucose-galactose ou déficit en lactase	
Incapacité ou refus d'avaler un traitement par voie orale	
Patient privé de sa liberté ou placé sous tutelle	
Patient déjà inclus dans un autre essai clinique ou ayant pris un médicament expérimental dans les 30 jours précédent son inclusion dans l'étude.	

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____