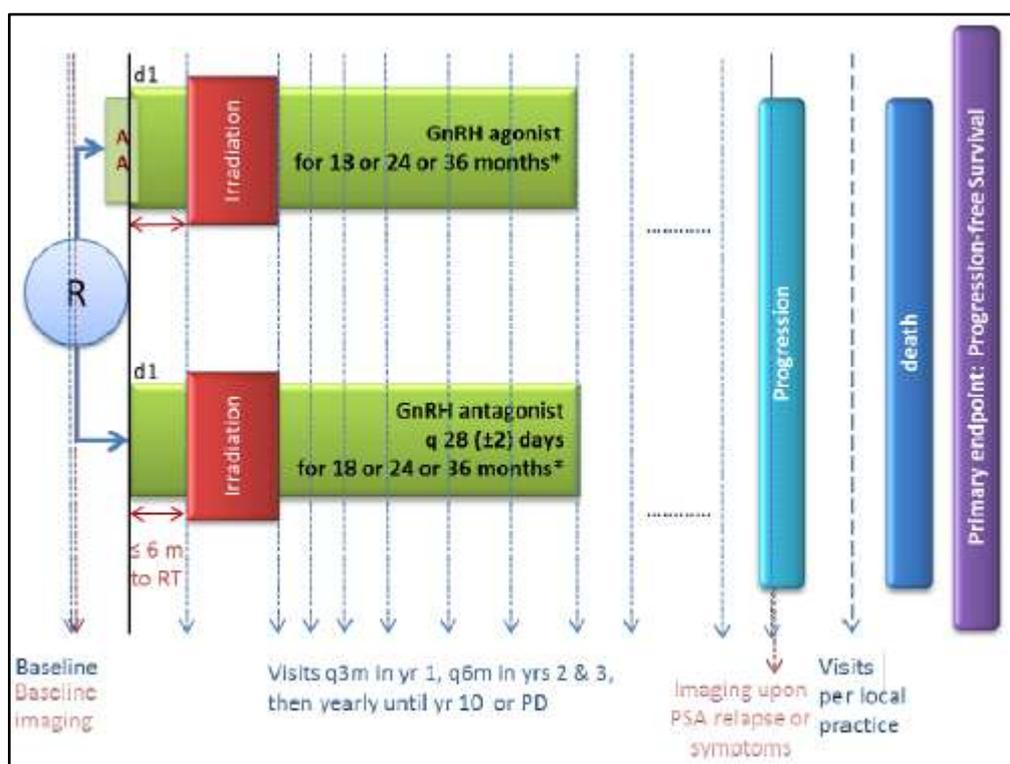


	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE EORTC 1414 - Pegasus</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 26/11/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137</p>

« PEGASUS »

Essai randomisé de phase IIIb comparant l'irradiation associée à un traitement par privation androgénique à long terme par un antagoniste de la GnRH versus un agoniste de la GnRH associé à un traitement de protection de l'élévation momentanée du taux de testostérone chez des patients présentant un risque très élevé de cancer de la prostate localisé ou localement avancé. Une étude conjointe des groupes ROG et GUCG de l'EORTC.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

<p>1. Diagnostic d'adénocarcinome de la prostate confirmé sur le plan histologique.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
---	--

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE EORTC 1414 - Pegasus</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 26/11/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137</p>

<p>2. PSA \geq 10 ng/ml et deux des quatre critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PSA \geq 20 ng/ml - Somme du score de Gleason \geq 8 - cN1 (GL régional avec longueur de l'axe court $>$ 10 mm par TDM ou IRM) ou ganglions lymphatiques confirmés pathologiquement (pN1) - cT3-T4 (par IRM ou biopsie au trocart) <p>Si le PSA \geq 20 ng/ml alors seul l'un des trois autres facteurs de risque est nécessaire.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>3. M0 par bilan d'imagerie standard</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>4. Testostérone \geq 200 ng/dl</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>5. Fonction rénale adéquate : clairance de la créat calculée \geq 50 ml/min. Magnésium et potassium dans les limites normales de l'établissement, ou corrigée pour se situer dans les valeurs normales avant la première dose du traitement.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>6. Les patients présentant un allongement de l'intervalle QT en raison d'un médicament anti-arythmique sur ordonnance de classe IA (quinidine, procaïnamide) ou de classe III (amiodarone, sotalol) doivent être rigoureusement évalués en vue de l'utilisation d'un agoniste de la GnRH ou d'un antagoniste de la GnRH, parce que ces médicaments peuvent allonger l'intervalle QT.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>7. Indice de performance de l'OMS 0-1</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>8. Age entre \geq 18 et \leq 80 ans</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>9. Les patients ayant des partenaires en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives adéquates, telles que définies par l'investigateur, pendant la période de traitement de l'étude et pendant au moins 3 mois après l'administration de la dernière dose du traitement de l'étude. Une méthode contraceptive hautement efficace est définie comme une méthode associée à un faible taux d'échec lorsqu'elle est utilisée de manière régulière et correcte.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE EORTC 1414 - Pegasus</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 26/11/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137</p>

Critères de non inclusion :

1. Avant l'enregistrement/la randomisation du patient, un consentement éclairé écrit doit être fourni conformément à l'ICH/ aux BPC, et en accord avec les lois locales.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Utilisation précédente d'un traitement par privation androgénique (TPA), d'anti-androgènes. Les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase sont autorisés s'ils ont été interrompus plus de 6 mois avant l'entrée dans l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Antécédents d'asthme non traité sévère, de réactions anaphylactiques ou d'urticaire sévère et/ou d'angioedème.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Hypersensibilité au médicament expérimental	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Pour les paramètres biologiques suivants : taux d'ASAT, ALAT, de bilirubine totale, temps de prothrombine, taux d'albumine sérique au-dessus de l'intervalle des valeurs normales. Absence d'insuffisance hépatique sévère	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédents de trouble gastro-intestinaux (trouble médical ou chirurgie majeure) qui pourraient interférer avec l'absorption du traitement du protocole	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Antécédents de dysfonction hypophysaire ou surrénalienne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Diabète sucré non contrôlé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Antécédents de rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, ataxie ; télangiectasie, lupus érythémateux systémique ou anémie de Fanconi	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Pathologie cardiaque cliniquement significative telle qu'un infarctus du myocarde ou des événements thrombotiques artériels au cours des 6 derniers mois, un angor sévère ou instable, ou une cardiopathie de classe III ou IV selon la NYHA ou une mesure de la fraction d'éjection cardiaque < 50% à l'entrée dans l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Revascularisation coronaire (ICP ou pontage aorto-coronarien multi-vaisseaux), revascularisation de la carotide ou de l'artère ilio-fémorale (percutanée ou procédure chirurgicale) au cours des 30 derniers jours précédant l'entrée dans l'essai.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Certains facteurs de risque pour les rythmes cardiaques anormaux/l'allongement de l'intervalle QT : torsade de pointes,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE EORTC 1414 - Pegasus</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 26/11/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137</p>

<p>arythmies ventriculaires, intervalle QT ou QTc > 450 ms à l'entrée dans l'étude, ou prise de médicaments qui allongent l'intervalle QT/QTc</p>	
<p>13. HTA non contrôlée (ne doit pas dépasser 160/95). Les patients ayant une HTA sont autorisés à condition que leur TA soit contrôlée par un traitement hypertenseur</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>14. Antécédents de tumeurs malignes autres qu'un ADK de la prostate (à l'exception des patients atteints d'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau) ou le patient n'a pas eu de tumeurs malignes pendant une période de 3 ans, avant l'administration de la première dose du ou des médicaments de l'étude. Les antécédents de cancer de la vessie excluent le patient</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>15. Prostatectomie radicale antérieure</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>16. Brachythérapie antérieure ou autre radiothérapie qui aurait pour conséquence un chevauchement des champs de radiothérapie</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>17. Toute contre-indication à une radiothérapie externe</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>18. Patient dont l'état mental est significativement altéré, empêchant ainsi la compréhension de l'étude ou avec une situation psychologique, familiale, sociologique ou géographique pouvant gêner l'observance au protocole de l'étude et le suivi du calendrier</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____