

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TRITON 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sandra TURLOT Poste : 7752

« TRITON 3 »

Étude de phase III multicentrique, randomisée, en ouvert, portant sur le rucaparib par rapport au traitement choisi par le médecin chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et associé à un défaut de la recombinaison homologue

Arm	Intervention/treatment
Experimental: Rucaparib Oral rucaparib (monotherapy)	Drug: Rucaparib Rucaparib will be administered daily. Other Name: CO-338
Active Comparator: Abiraterone acetate or Enzalutamide or Docetaxel Oral abiraterone acetate (monotherapy, given in combination with prednisone). Oral enzalutamide (monotherapy). Intravenous docetaxel (monotherapy, given in combination with prednisone or prednisolone).	Drug: Abiraterone acetate or Enzalutamide or Docetaxel Abiraterone acetate and enzalutamide will be administered daily. Docetaxel will be administered every 3 weeks. Other Name: Zyliga (abiraterone acetate) or Xtandi (enzalutamide) or Taxotere (docetaxel)

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Avoir signé le formulaire de consentement éclairé approuvé par un comité d'éthique indépendant/comité de protection des personnes avant de passer toute évaluation spécifique à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Être un homme âgé de ≥ 18 ans lors de la signature du formulaire de consentement éclairé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Être atteint d'un adénocarcinome ou d'un carcinome mal différencié de la prostate métastatique confirmé par un examen histologique ou cytologique (les histologies purement à petites cellules ou purement neuroendocrines de grade élevé sont exclues ; seule une différenciation neuroendocrine est admise).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Avoir subi une castration par voie chirurgicale ou médicale, avec un taux sérique de testostérone ≤ 50 ng/dl ($< 1,73$ nM). Si le patient est en cours de traitement par un analogue de l'hormone de libération de la lutéinostimuline [luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH] (patient n'ayant pas subi d'orchidectomie), ce traitement doit être poursuivi tout au long de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Être éligible pour le traitement par le comparateur choisi par le médecin avant la randomisation, d'après les informations de prescription correspondantes.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TRITON 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sandra TURLOT Poste : 7752

Présenter des signes de progression de la maladie après un traitement antérieur par une thérapie ciblant l'AR de dernière génération (acétate d'abiratéronne, enzalutamide, apalutamide ou agent expérimental ciblant l'AR). Le traitement par les thérapies antiandrogènes plus anciennes telles que le bicalutamide, le flutamide et le nilutamide n'est pas pris en compte dans cette limite.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
La progression de la maladie après l'initiation du traitement le plus récent est caractérisée par l'un quelconque des critères suivants : a. Augmentation du PSA : un minimum de 2 valeurs consécutives en hausse avec un intervalle de ≥ 1 semaine entre les déterminations. La mesure de sélection la plus récente doit avoir été de ≥ 2 ng/ml. b. Imagerie transaxiale : masses de tissus mous nouvelles ou en progression à la TDM ou à l'IRM définies par les critères RECIST modifiés Version 1.1. c. Scintigraphie osseuse par radionucléide : au moins 2 nouvelles lésions métastatiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tous les patients doivent présenter une mutation délétère du gène BRCA1/2 ou ATM. Les mutations peuvent être identifiées par des tests locaux ou au moyen d'un test central par le promoteur du plasma ou du tissu tumoral. Pour les résultats des tests locaux, la classification de la mutation comme délétère doit être documentée dans le dossier médical du patient	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indice de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Présenter une fonction adéquate des organes suivants, confirmée par les résultats de laboratoire suivants obtenus dans les 14 jours qui précèdent la première dose de produit à l'étude : a. Fonction de la moelle osseuse : i. Numération absolue des neutrophiles (NAN) $\geq 1,5 \times 10^9/l$. ii. Plaquettes $> 100 \times 10^9/l$. iii. Hémoglobine ≥ 10 g/dl, qu'une transfusion ait été administrée ou non au cours des 14 jours précédents. b. Fonction hépatique : i. Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) ≤ 3 x limite supérieure de la normale (LSN). ii. Bilirubine $\leq 1,5 \times$ LSN (2 x LSN en cas d'hyperbilirubinémie due au syndrome de Gilbert). c. Fonction rénale : i. Débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé ≥ 45 ml/minute selon la formule de Cockcroft-Gault.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patients s'engageant à adopter les mesures suivantes pendant toute la durée de l'étude et après la dernière dose du produit à l'étude pendant la période de temps spécifiée : a. utiliser un préservatif pendant les rapports sexuels pendant la période de traitement et pendant 6 mois après l'administration de la dernière dose du produit à l'étude ; b. ne pas faire de don de sperme pendant la période de traitement et pendant 6 mois après l'administration de la dernière dose de rucaparib ; c. les patients ayant des partenaires féminines en âge d'avoir des enfants peuvent être inclus si : i. il est documenté qu'ils ont eu recours à une stérilisation chirurgicale (vasectomie) ;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TRITON 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sandra TURLOT Poste : 7752

ii. ils acceptent de pratiquer une réelle abstinence pendant la période de traitement et pendant 6 mois après l'administration de la dernière dose du produit à l'étude ; ou iii. ils acceptent d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace (voir le protocole) avec leur partenaire pendant la période de traitement et pendant 6 mois après l'administration de la dernière dose du produit à l'étude.	
Avoir une espérance de vie d'au moins 6 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Tumeur maligne secondaire active, à l'exception d'un cancer de la peau non-mélanomateux, d'un carcinome in situ ou d'un cancer de la vessie superficiel, traité de manière curative – Les patients qui présentent des antécédents de tumeur maligne ayant été complètement traitée, et qui ne présentent actuellement aucun signe de ce cancer, sont autorisés à être inclus dans l'étude à condition que tous les traitements aient été terminés > 6 mois avant la première dose de rucaparib et/ou que la greffe de moelle osseuse (GMO) ait eu lieu > 2 ans avant la première dose de rucaparib.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur par un PARPi.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement antérieur par une chimiothérapie (par ex. docétaxel, mitoxantrone, cyclophosphamide, chimiothérapie au platine) pour le CPRCm. Un traitement préalable avec le docétaxel (ou une autre chimiothérapie à base de taxane) administré pour la maladie sensible à la castration est permis.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Présence de métastases symptomatiques et/ou non traitées au niveau du système nerveux central (SNC). Les patients présentant des métastases asymptomatiques du SNC traitées antérieurement sont éligibles, à condition qu'ils aient été cliniquement stables (qu'ils n'aient pas nécessité de stéroïdes pendant au moins 4 semaines avant la première dose du produit à l'étude) et qu'ils présentent une imagerie adéquate lors de l'évaluation de sélection.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Compression de la moelle épinière symptomatique ou imminente, sauf si elle est traitée de manière appropriée, cliniquement stable et asymptomatique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Stent duodénal préexistant et/ou toute affection ou anomalie gastro-intestinale qui, de l'avis de l'investigateur, interférerait avec l'absorption du produit à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) connu ou maladie liée au syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), ou antécédents d'hépatite B ou C chronique, à l'exception des patients présentant une réponse virale soutenue après avoir terminé un traitement contre l'hépatite C.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TRITON 3	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Sylvie ZANETTA Mail : szanetta@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Sandra TURLOT Poste : 7752

Sujet ayant reçu une chimiothérapie, une thérapie par anticorps, une immunothérapie, une thérapie génique, des inhibiteurs de l'angiogenèse ou tout traitement expérimental < 14 jours avant la première dose du produit à l'étude. Toute hormonothérapie (à l'exception d'un analogue de la LHRH) doit être interrompue au moins 7 jours avant la première dose du produit à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Événement indésirable lié au traitement précédent qui n'a pas été résolu pour atteindre un Grade 1 ou inférieur selon les critères communs de terminologie pour les événements indésirables de l'Institut national du cancer (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE), sauf pour l'alopécie. Une toxicité actuelle non hématologique de grade 2 liée au schéma thérapeutique le plus récent peut être permise, avec l'approbation préalable du promoteur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Sujet ayant démarré un traitement par corticoïdes à faibles doses, biphosphonate ou dénosumab ou dont la dose/le schéma thérapeutique de corticoïdes à faibles doses, biphosphonate ou dénosumab a été ajusté < 28 jours avant la première dose du produit à l'étude. Les patients suivant un régime stable de corticoïdes à faibles doses, biphosphonate ou dénosumab sont éligibles et peuvent continuer le traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Procédure chirurgicale mineure non liée à l'étude < 5 jours avant la première dose du produit à l'étude, ou procédure chirurgicale majeure < 21 jours avant la première dose du produit à l'étude ; dans tous les cas, le patient doit avoir suffisamment récupéré et être stable avant l'administration du traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Présence de toute autre affection susceptible d'accroître le risque associé à une participation à l'étude ou de perturber l'interprétation des résultats de l'étude et qui, de l'avis de l'investigateur, ferait du patient un candidat impropre pour une inclusion dans cette étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____