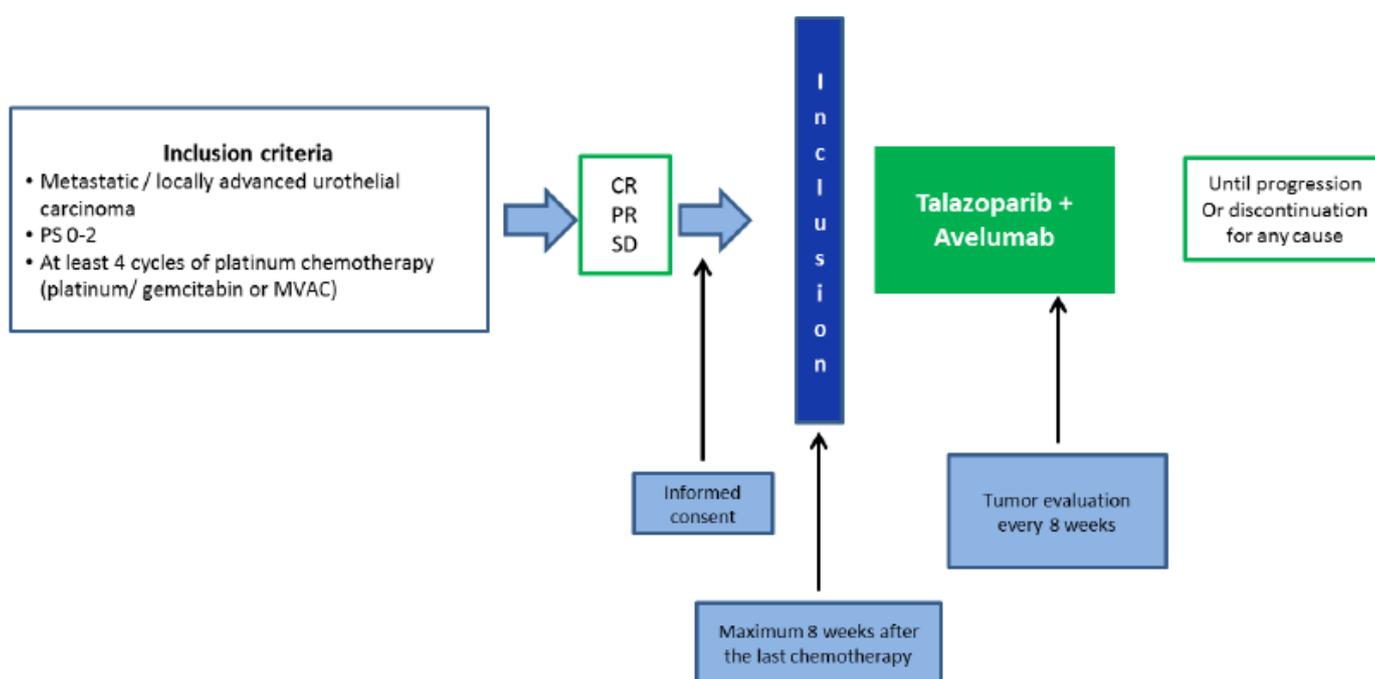


	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

Talazoparib et Avelumab comme traitement d'entretien dans le carcinome urothélial métastatique ou localement avancé sensible au platine :
Un essai de phase 2 à un seul bras



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Patient ≥ 18 ans au jour du consentement à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Formulaire de consentement éclairé signé avant toute procédure spécifique à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Diagnostic histologiquement confirmé du carcinome urothelial du bassinet, de l'uretère (voies urinaires supérieures), de la vessie ou de l'urètre. Les histologies de cellules transitionnelles et de cellules mixtes de transition / non transitionnelles sont autorisées, mais le carcinome à cellules de transition doit être d'histologie prédominante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

4. Maladie de stade IV documentée (T4b, N0, M0; tout T, N1 – N3, M0; tout T, tout N, M1) non candidate à un traitement curatif avec chirurgie ou radiothérapie au moment de l'initiation de la chimiothérapie de première ligne à base de platine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Le patient doit avoir terminé avant l'inclusion une polychimiothérapie à base de platine (cisplatine ou carboplatine) d'au moins 4 cycles de chimiothérapie (jusqu'à 6 cycles maximum) et avoir une maladie stable ou une réponse partielle (PR) ou une réponse complète (CR) de la chimiothérapie selon les critères RECIST 1.1 ; <ul style="list-style-type: none"> • Une dose minimale de 55 mg / m² de cisplatine est nécessaire pour compter pour 1 cycle • Une dose minimale de carboplatine AUC 4,5 est nécessaire pour compter pour 1 cycle 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. L'éligibilité radiologique sera établie localement par l'investigateur en examinant les évaluations radiologiques pré et post chimiothérapie (CT / IRM)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. La chimiothérapie néo-adjuvante ou adjuvante est autorisée (avec un délai d'au moins 12 mois entre la dernière cure de chimiothérapie néo-adjuvante ou adjuvante et la rechute)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Le patient doit être inclus dans les 8 semaines après la dernière dose de chimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Indice de performance (ECOG) ≤ 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Réserve médullaire suffisante et fonction organique normale dans les 28 jours précédant l'administration du traitement à l'étude tel que défini ci-dessous: <ul style="list-style-type: none"> • Hémoglobine ≥ 10,0 g / dL (le patient peut avoir été transfusé avant l'inclusion) • Numération absolue des neutrophiles (ANC) ≥ 1,5 x 10⁹ / L • Numération plaquettaire ≥ 100 G / l • Bilirubine totale ≤ 1,5 x limite normale supérieure (LNS) • Aspartate aminotransférase (ASAT) / Alanine aminotransférase (ALAT) ≤ 2,5 x LNS sauf si présence de métastases hépatiques, auquel cas elles doivent être ≤ 5 x LSN • Le patient doit avoir une clairance de la créatinine estimée selon la formule CKD-EPI ≥ 40 mL / min 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Capable d'avaler un médicament par voie orale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Espérance de vie > 12 semaines	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Test de grossesse sérique (pour les femmes en âge de procréer) négatif au screening	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

14. Les patients en état de procréer, les patientes en âge de procréer et à risque de grossesse doivent accepter d'utiliser 2 méthodes de contraception très efficaces tout au long de l'étude et pendant au moins 7 mois pour les femmes et 4 mois pour les hommes après la dernière dose de traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Patient affilié à un régime français de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Patient en mesure de respecter les procédures de l'étude pendant la durée de l'étude (administration du traitement – réalisation des visites et examens programmés)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Facultatif: fourniture d'un bloc de tissu tumoral récent fixé au formol et inclus en paraffine (FFPE) (ou un fragment) de la plus récente biopsie tumorale initiale ou métastatique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

Critères de non inclusion

1. Patient n'ayant jamais reçu de chimiothérapie avec un sel de platine (cisplatine ou carboplatine) pour un carcinome urothelial avancé / métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patient ayant déjà reçu plus d'une ligne de chimiothérapie pour un carcinome urothelial avancé / métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Patient dont la maladie a progressé selon les critères RECIST v1.1 après la première ligne de chimiothérapie à base de platine pour le carcinome urothelial. Le cancer ne doit pas être progressif à l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient présentant des métastases du SNC et / ou une méningite carcinomateuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Autres tumeurs malignes au cours des 3 dernières années sauf les cancers cutanés non-mélanomateux traités curativement, cancer du col de l'utérus in situ, carcinome canalaire in situ (CCIS), carcinome de la prostate localisé sans rechute du PSA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient présentant un syndrome myélodysplasique / des antécédents de leucémie myéloïde aiguë ou présentant des signes évocateurs de SMD / LMA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Maladie auto-immune active qui pourrait se détériorer lors de l'administration d'un agent immunostimulant. Les patients atteints de diabète de type I, de vitiligo, de psoriasis ou de maladies hypo- ou hyperthyroïdiennes ne nécessitant pas de traitement immunosuppresseur sont éligibles. Un traitement substitutif (par exemple thyroxine, insuline ou corticothérapie physiologique substitutive pour l'insuffisance surrénalienne ou hypophysaire, etc.) est autorisé. Traitement en cours avec un médicament immunosuppresseur ou traitement dans les 7 jours avant l'inclusion, exceptés: <ul style="list-style-type: none"> • Stéroïdes intra-nasaux, inhalés ou locaux ou injections locales de stéroïdes (comme les injections intra-articulaires) • Corticostéroïdes systémiques à des doses physiologiques ≤ 10 mg / jour de prednisone ou équivalent • Stéroïdes comme prémédication pour les réactions d'hypersensibilité (comme la prémédication pour CTscan) 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Chirurgie majeure dans les 4 semaines ou radiothérapie majeure juste avant le début du traitement expérimental. Une radiothérapie palliative antérieure (≤ 10 fractions) pour les lésions métastatiques est autorisée à condition qu'elle ait été terminée au moins une semaine avant le début du talazoparib et de l'Avelumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Infection virale active (VIH, hépatite B / C) ou antécédents connus de test positif pour le VIH	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Tout traitement antérieur avec inhibiteur de PARP ou toute immunothérapie (par exemple anti-CTLA-4 ou anti-PDL1 / PD1)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Traitement concomitant avec tout médicament figurant sur la liste des médicaments interdits tels que les vaccins vivants, utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants de la P-gp (cf. section «Traitements	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

concomitants interdits») ou corticoïdes systémiques à la dose > 10 mg / jour de prednisone ou équivalent Les vaccins vivants administrés plus de 30 jours avant l'entrée dans l'étude sont autorisés	
12. Maladie cardiovasculaire cliniquement significative (par exemple active) accident vasculaire cérébral dans les 3 mois précédant l'inclusion: infarctus du myocarde, angor sévère / instable, insuffisance cardiaque congestive symptomatique (≥ New York Heart Association Classification Classe II), arythmie cardiaque grave nécessitant la prise de médicaments, hypertension artérielle non contrôlée, accident vasculaire cérébral, crise ischémique transitoire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Patient avec un mauvais état général en raison d'un trouble médical grave et non contrôlé, d'une maladie systémique non maligne ou d'une infection active et non contrôlée. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, une arythmie ventriculaire non contrôlée, un trouble épileptique majeur non contrôlé, une compression instable de la moelle épinière, un syndrome de la veine cave supérieure, une maladie pulmonaire interstitielle bilatérale étendue ou tout trouble psychiatrique qui interdit d'obtenir un consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde dans les 3 mois précédant l'inclusion (sauf si stable, asymptomatique et traitée avec une héparine de bas poids moléculaire pendant au moins 10 jours avant de commencer Talazoparib + Avelumab)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Femme enceinte ou allaitante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Participation à une autre étude interventionnelle avec traitement anticancéreux systémique dans les 4 semaines précédant l'inclusion. L'inclusion dans des études observationnelles ou interventionnelles n'impliquant pas de produit de santé est autorisée. Les patients avec un suivi téléphonique des toxicités et une simple surveillance en laboratoire ou d'autres questionnaires seuls peuvent être inclus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Patient incapable d'avaler des médicaments administrés par voie orale et patients souffrant de troubles gastro-intestinaux susceptibles d'interférer avec l'absorption du médicament à l'étude; Transplantation d'organe antérieure, y compris une allo-transplantation de cellules souches ou une double transplantation de sang de cordon ombilical	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Patient présentant une hypersensibilité connue au Talazoparib et à l'Avelumab ou à l'un des excipients du produit	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Personnes vulnérables en vertu de la loi (mineurs, adultes sous protection juridique, personnes privées de liberté)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Autres toxicités persistantes liées aux traitements anticancéreux antérieurs: «Toxicité persistante liée à un traitement antérieur (NCI CTCAE Grade > 1); cependant, l'alopécie, la neuropathie sensorielle de grade ≤ 2 ou tout autre grade de ≤ 2 ne constituant pas un risque pour la sécurité sur la base du jugement de l'investigateur sont acceptables. "	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TALASUR	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : sladoire@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	ARC : Sandra poste : 3409

Signature de l'investigateur : _____