

## Fiche d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur et le pharmacien

Une fois la fiche complétée, merci de contacter la CRO ClinSearch par téléphone au +33 1 74 74 32 50 afin de connaître les modalités d'envoi de la demande.

Date de la demande : \_\_/\_\_/\_\_

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |  
Date de naissance : \_\_/\_\_/\_\_ (MM/AAAA) Poids (kg) : | \_ | \_ | \_ | Taille (cm) : | \_ | \_ | \_ |  
Sexe : M  F

Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP.

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/> .

S'il existe une possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce, le patient doit être orienté vers l'essai clinique.

Le patient a-t-il déjà débuté le traitement dans le cadre d'un accès compassionnel ou dans une autre situation?  Oui  Non

## Maladie

### Diagnostic et état du patient

Score ECOG :  0  1  2  3  4  5

Date de l'évaluation du score ECOG : \_\_/\_\_/\_\_

Stade actuel du cancer urothélial :  localement avancé  métastatique

Date du diagnostic de cancer urothélial localement avancé ou métastatique : \_\_/\_\_/\_\_

Localisation d'origine principale :  Voies urinaires hautes  Voies urinaires basses

Catégorie des métastases :  Viscérales  Non viscérales  Atteinte ganglionnaire lymphatique uniquement  Non applicable

Statut tabagique :  Fumeur actuel  Ancien fumeur  N'a jamais fumé

### Traitements antérieurs et/ou concomitants (incluant les soins de support)

Traitement	Statut
Cystectomie radicale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Traitement néoadjuvant pour carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM)	<input type="checkbox"/> Jamais initié <input type="checkbox"/> Arrêté
Traitement adjuvant pour carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM)	<input type="checkbox"/> Jamais initié <input type="checkbox"/> Arrêté
Corticostéroïdes	<input type="checkbox"/> Jamais initié <input type="checkbox"/> En cours

	<input type="checkbox"/> Arrêté
--	---------------------------------

## Comorbidités

Votre patient présente-t-il des comorbidités  Oui  Non

Si oui merci de préciser : \_\_\_\_\_

## Traitement par KEYTRUDA (pembrolizumab)

Concernant l'utilisation du médicament notamment la posologie, les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP disponible sur les sites de l'ANSM et de la HAS.

### Posologie et durée envisagée

200 mg toutes les 3 semaines

400 mg toutes les 6 semaines

La dose recommandée de KEYTRUDA chez les adultes est soit de 200mg toutes les 3 semaines, soit de 400 mg toutes les 6 semaines, administrée en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes.

## Traitement par PADCEV (enfortumab vedotin)

Concernant l'utilisation du médicament notamment la posologie, les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP disponible sur les sites de l'ANSM et de la HAS.

### Posologie et durée envisagée

En association avec le pembrolizumab, la dose recommandée d'enfortumab vedotin est de 1,25 mg/kg (jusqu'à 125 mg maximum pour les patients  $\geq 100$  kg) administrée par perfusion intraveineuse pendant 30 minutes aux jours 1 et 8 d'un cycle toutes les 3 semaines (21 jours), jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable. La dose recommandée de pembrolizumab est de 200 mg toutes les 3 semaines ou de 400 mg toutes les 6 semaines administrée par perfusion intraveineuse pendant 30 minutes. Les patients doivent recevoir le pembrolizumab après l'enfortumab vedotin lorsqu'ils sont administrés le même jour. Se référer au RCP du pembrolizumab pour les informations posologiques supplémentaires de pembrolizumab.

Tableau 1. Réduction de dose recommandée d'enfortumab vedotin en cas d'effets indésirables

<i>Dose initiale</i>	<i>1,25 mg/kg jusqu'à 125 mg</i>
<i>Première réduction de dose</i>	<i>1,0 mg/kg jusqu'à 100 mg</i>
<i>Deuxième réduction de dose</i>	<i>0,75 mg/kg jusqu'à 75 mg</i>
<i>Troisième réduction de dose</i>	<i>0,5 mg/kg jusqu'à 50 mg</i>

Tableau 2. Interruption, réduction et arrêt de l'administration des doses d'enfortumab vedotin chez les patients atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique

<b>Effet indésirable</b>	<b>Sévérité*</b>	<b>Modification de dose*</b>
--------------------------	------------------	------------------------------

<b>Réactions cutanées</b>	<i>Suspicion de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou nécrolyse épidermique toxique (NET) ou lésions bulleuses</i>	<i>Suspendre immédiatement le traitement et consulter un spécialiste.</i>
	<i>SSJ ou NET confirmé(e) ; grade 4 ou grade 3 récurrent</i>	<i>Arrêter définitivement.</i>
	<i>Grade 2 s'aggravant Grade 2 avec fièvre Grade 3</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Suspendre jusqu'à un grade ≤ 1</i></li> <li><i>Envisager la consultation d'un spécialiste</i></li> <li><i>Reprendre à la même dose ou envisager une réduction de dose d'un palier (voir Tableau 1)</i></li> </ul>
<b>Hyperglycémie</b>	<i>Glycémie &gt; 13,9 mmol/L (&gt; 250 mg/dL)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Suspendre jusqu'à l'amélioration de la glycémie élevée à ≤ 13,9 mmol/L (≤ 250 mg/dL)</i></li> <li><i>Reprendre le traitement à la même dose</i></li> </ul>
<b>Pneumopathie inflammatoire/pneumopathie interstitielle diffuse (PID)</b>	<i>Grade 2</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Suspendre jusqu'à un grade ≤ 1, puis reprendre à la même dose ou envisager une réduction de dose d'un palier (voir Tableau 1)</i></li> </ul>
	<i>Grade ≥ 3</i>	<i>Arrêter définitivement.</i>
<b>Neuropathie périphérique</b>	<i>Grade 2</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Suspendre jusqu'à un grade ≤ 1</i></li> <li><i>À la première apparition, reprendre le traitement à la même dose</i></li> <li><i>En cas de réapparition, suspendre jusqu'à un grade ≤ 1, puis reprendre le traitement en réduisant la dose d'un palier (voir Tableau 1)</i></li> </ul>
	<i>Grade ≥ 3</i>	<i>Arrêter définitivement.</i>

*\*La toxicité a été classée selon les Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0 du National Cancer Institute (Institut national de cancérologie USA) (NCI-CTCAE v5.0), où le grade 1 correspond à léger, le grade 2 à modéré, le grade 3 à sévère et le grade 4 à menaçant la vie du patient*

- 1,25 mg/kg aux jours 1 et 8, toutes les 3 semaines  
 Autre, à préciser par le prescripteur : \_\_\_\_\_ mg/kg

## Engagement du prescripteur

### Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Patient adulte atteint d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique
- Patient naïf de traitement systémique pour un carcinome urothélial non résécable ou métastatique à l'exception des situations suivantes :
  - Patients ayant reçu un traitement systémique néoadjuvant avec une récurrence >12 mois après la fin du traitement sont autorisés
  - Patients ayant reçu un traitement systémique adjuvant post cystectomie avec une récurrence >12 mois après la fin du traitement sont autorisés
- Patient éligible à une chimiothérapie à base de sels de platine et à enfortumab vedotin

### Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

**Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité et ne remplit aucun des critères de non-éligibilité ci-dessus :**

Oui  Non

**J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe 3](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données à caractère personnel :  Oui  Non**

**Une note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement de leurs données à caractère personnel est également disponible en [annexe 3](#).**

**Médecin prescripteur**

Nom/Prénom : \_\_\_\_\_

Spécialité : \_\_\_\_\_

N° RPPS : \_\_\_\_\_

Numéro FINESS : \_\_\_\_\_

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature du médecin :

**Pharmacien**

Nom/Prénom : \_\_\_\_\_

N° RPPS : \_\_\_\_\_

Numéro FINESS : \_\_\_\_\_

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature du pharmacien :