Fiche d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur et le pharmacien

Plateforme électronique : https://ap-ds.fr

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

Diagnostic initial du cancer du sein			
Date de diagnostic initial du cancer du sein	_ _/_ _/_ _ _ _		
Cancer du sein HER2+ (IHC)	☐ 1+ ☐ 2+ ☐ +3		
Cancer du sein HER2+ (FISH)	☐ Positif ☐ Negatif ☐ NR		
Cancer du sein RH+	☐ Oui ☐ Non		
Maladie résiduelle invasive dans le sein et/ou les ganglions lymphatiques après traitement néoadjuvant:	☐ Oui ☐ Non		
Classification TNM au diagnostic	**T (clinical)** ☐ cTX ☐ cT0 ☐ cT1 ☐ cT2 ☐ cT3 ☐ cT4	**N (clinical)** ☐ cNX ☐ cN0 ☐ cN1 ☐ cN2 ☐ cN3	**M (clinical)** ☐ cM0 ☐ cM1

Caractéristiques de la tumeur			
Classification TNM après traitement néoadjuvant et chirurgie	**T (post-neoadjuvant)** ☐ ypTX ☐ ypT0 ☐ ypT1 ☐ ypT2 ☐ ypT3 ☐ ypT4	**N (post-neoadjuvant)** ☐ ypNX ☐ ypN0 ☐ ypN1 ☐ ypN2 ☐ ypN3	

Patients éligibles à haut risque de rechute :

Les patients sont considérés à haut risque de rechute selon **la classification TNM (AJCC).**

Les combinaisons de catégories T et N dans le tableau ci-dessous définissent les situations éligibles (M = M0).

Deux situations sont distinguées :

- **Cancer opérable d'emblée**
- **Cancer inopérable d'emblée**

Combinaisons TNM éligibles :

cM = cM0	cN0	cN1	cN2	cN3
cT1	cT1,cN0 (Non-éligible)	cT1,cN1 & ypN1-3	cT1,cN2	cT1,cN3
cT2	cT2,cN0 & ypN1-3	cT2,cN1 & ypN1-3	cT2,cN2	cT2,cN3
cT3	cT3,cN0 & ypN1-3	cT3,cN1 & ypN1-3	cT3,cN2	cT3,cN3
cT4	cT4,cN0	cT4,cN1	cT4, cN2	cT4,cN3
Cancer opérable d'emblée			Cancer inopérable d'emblée	

Seules les régions ganglionnaires suivantes sont prises en compte pour une maladie opérable avec atteinte ganglionnaire positive :

- **Ganglions axillaires (niveaux I, II et III)**
- **Ganglions mammaires internes**
- **Ganglions intramammaires**

Les définitions ci-dessous sont issues de la classification TNM de l'AJCC.
Pour les définitions complètes de la classification TNM selon l'AJCC, veuillez consulter le lien suivant : http://www.breastsurgeonsweb.com/wp-content/uploads/downloads/2020/10/AJCC-Breast-Cancer-Staging-System.pdf

Classification	Description
Classification tumorale (T) **Clinique (c) avant le traitement néoadjuvant** **Pathologique (yp) après le traitement néoadjuvant**	
cTx ou yTx	Taille tumorale non évaluable
cT1 ou yT1	Taille tumorale ≤ 20 mm dans sa plus grande dimension
cT2 ou yT2	Taille tumorale > 20 mm mais ≤ 50 mm dans sa plus grande dimension
cT3 ou yT3	Taille tumorale > 50 mm dans sa plus grande dimension
cT4 ou yT4	Tumeur de toute taille avec extension directe à la paroi thoracique et/ou à la peau (ulcération ou nodules macroscopiques)
Classification ganglionnaire (N) avant le traitement néoadjuvant, Clinique (c)	
cNx	Métastase ganglionnaire non évaluable
cN0	Aucune métastase ganglionnaire régionale (à l'imagerie ou à l'examen clinique)
cN1	Métastases ganglionnaires lymphatiques axillaires ipsilatéraux mobiles de niveau I et/ou II
cN2	Métastases ganglionnaires lymphatiques axillaires ipsilatéraux fixes ou conglomérés de niveau I et/ou II, ou métastases aux ganglions lymphatiques mammaires internes ipsilatéraux sans métastases axillaires
cN3	Métastases aux ganglions axillaires ipsilatéraux de niveau III, ou métastases aux ganglions lymphatiques sus-claviculaires ipsilatéraux, ou métastases aux ganglions lymphatiques mammaires internes ipsilatéraux
Classification ganglionnaire (N) après traitement néoadjuvant, Pathologique (ypN)	
ypNx	Métastase ganglionnaire non évaluable
ypN0	Aucune métastase ganglionnaire régionale identifiée ou présence de cellules tumorales isolées uniquement (taille < 0,2mm)
ypN1	Micrométastases (environ 200 cellules, taille > 0,2 mm, mais aucune > à 2,0 mm) ou métastases dans 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ; et/ou métastases ganglions lymphatiques mammaires internes cliniquement négatifs avec micrométastases ou macrométastases détectées par biopsie du ganglion sentinelle.
ypN2	Métastases dans 4 à 9 ganglions lymphatiques axillaires ; ou métastases dans les ganglions lymphatiques mammaires internes ipsilatéraux positifs à l'imagerie en l'absence de métastases ganglionnaires axillaires.
ypN3	Métastases dans 10 ganglions lymphatiques axillaires ou plus ; ou métastases dans les ganglions lymphatiques sous-claviculaires (niveau III axillaire) ; ou métastases dans les ganglions lymphatiques mammaires internes ipsilatéraux positifs en imagerie en présence d'un ou plusieurs ganglions axillaires positifs de niveau I et II ; ou métastases dans plus de 3 ganglions lymphatiques axillaires avec micrométastases ou macrométastases détectées par biopsie du ganglion sentinelle dans des ganglions mammaires internes ipsilatéraux cliniquement négatifs.

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

Traitement néoadjuvant reçu :	
Chimiothérapie	☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez : ☐ Paclitaxel ☐ Docetaxel ☐ Doxorubicine ☐ Epirubicine ☐ Carboplatine ☐ Cyclophosphamide ☐ Autres : …… Date de la première chimiothérapie : _____
Traitement anti HER2+ :	☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez : ☐ Trastuzumab ☐ Pertuzumab ☐ Autres : ……
Chirurgie :	Date de l'intervention : _____

Prémédication : avant l'administration de chaque dose d'ENHERTU, les patients doivent recevoir une prémédication consistant en une association de deux ou trois médicaments (par exemple dexaméthasone avec un antagoniste des récepteurs 5-HT3 et/ou un antagoniste des récepteurs NK1, ainsi que d'autres médicaments s'ils sont indiqués) conformément aux recommandations ESMO/AFSOS pour la prévention des nausées et vomissements chimio-induits.

AFSOS : https://www.afsos.org/wp-content/uploads/2024/09/AFSOS-referentiel-NVAI_0824.pdf

ESMO : https://www.esmoopen.com/action/showPdf?pii=S2059-7029%2823%2901436-9

Comorbidités

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE	
Indice de performance ECOG	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Pneumopathie interstitielle diffuse (PID)/pneumopathie inflammatoire* :

☐ Oui ☐ Non

Des cas de **pneumopathie interstitielle diffuse (PID)/pneumopathie inflammatoire ont** été rapportés avec ENHERTU (voir rubrique 4.8 du RCP). Des issues fatales ont été observées. Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler immédiatement toute toux, dyspnée, fièvre et/ou toute apparition ou aggravation de symptômes respiratoires. **Les patients doivent être surveillés afin que les signes et symptômes de PID/pneumopathie inflammatoire puissent être détectés.** Des investigations doivent être réalisées rapidement en cas de signes de PID/pneumopathie inflammatoire. Des examens d'imagerie, de préférence par tomodensitométrie (TDM), doivent être réalisés toutes les 6 semaines et/ou en cas de suspicion de PID/pneumopathie inflammatoire. La consultation auprès d'un pneumologue doit être envisagée.

Une attention particulière est requise chez les patients recevant une radiothérapie concomitamment au traitement par ENHERTU.

Neutropénie* :

☐ Oui ☐ Non

Des cas de neutropénie, y compris de neutropénie fébrile, ont été rapportés au cours des études cliniques d'ENHERTU. **Les valeurs de l'hémogramme doivent être contrôlées avant l'instauration du traitement par ENHERTU et avant chaque perfusion, et lorsque le tableau clinique le justifie.** Selon la sévérité de la neutropénie, une interruption du traitement par ENHERTU ou une réduction de la dose peut être nécessaire (voir rubrique 4.2 du RCP).

Diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche* :

☐ Oui ☐ Non

Des cas de diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ont été observés avec les traitements anti-HER2. **Un examen standard de la fonction cardiaque (échocardiographie ou ventriculographie isotopique) doit être réalisé pour évaluer la FEVG avant l'instauration du traitement par ENHERTU et à intervalles réguliers pendant le traitement si le tableau clinique le justifie.**

**Si résultat anormal cliniquement significatif, la balance bénéfice/risque est à évaluer avant d'instaurer le traitement, se référer aux rubriques 4.2 et 4.4 du RCP.*

Autres comorbidités pertinentes ☐ Oui ☐ Non, si oui à préciser par le prescripteur : _____

Biologie

> Se référer à la rubrique 4.4 du RCP pour plus d'informations concernant le bilan biologique complet à réaliser avant toute instauration du traitement, et périodiquement lors du suivi de ce dernier.

Un bilan biologique (NFS, hémoglobine, bilan rénal et hépatique), des imageries (examen cardiaque et pulmonaire) et un test de grossesse sont à réaliser avant l'initiation du traitement dans le cadre du suivi. Se référer au RCP pour plus d'informations.

Traitement par ENHERTU (trastuzumab déruxtécan)

> 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

Posologie envisagée	☐ 5,4 mg/kg ☐ autre* : |__|,|__| mg/kg **Préciser la raison : _____*
***Dosage recommandé** : 5,4 mg/kg administré en perfusion intraveineuse toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à 14 cycles sauf en cas de progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.*	

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

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

- Patient adulte ≥ 18 ans
- Cancer du sein HER2-positif (IHC score 3+) et/ou positif en hybridation in situ (ISH)
- Présence d'une maladie résiduelle invasive (sein et/ou les ganglions axillaires) après un traitement néoadjuvant à base de thérapie anti-HER2, avec taxanes
- Patients à haut risque de rechute, définis comme :
    - Patients présentant une maladie inopérable d'emblée correspondant au stades cliniques cT4 et/ou cN2-3
    - et/ou patients présentant une atteinte ganglionnaire après traitement néoadjuvant, définie par un statut ypN+ (ypN1–3)

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 mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP
- Cancer du sein de stade IV (métastatique)
- Stade clinique initial : cT1cN0
- Antécédent de réactions d'hypersensibilité sévères à d'autres anticorps monoclonaux
- Patient ayant déjà reçu et/ou progressé sous Trastuzumab déruxtécan

- Antécédent de pneumopathie interstitielle diffuse (PID)/pneumopathie inflammatoire (non infectieux) nécessitant des corticoïdes ou patient présentant actuellement une PID/pneumopathie inflammatoire
- Atteinte pulmonaire cliniquement sévère résultant de maladies pulmonaires intercurrentes incluant, mais ne se limitant pas à, tout trouble pulmonaire sous-jacent (par ex. Embolie pulmonaire dans les 3 mois précédents la demande d'AAP, asthme sévère, BPCO sévère, maladie pulmonaire restrictive, épanchement pleural si non liée à la maladie et non contrôlée etc.), et tout trouble auto-immun, du tissu conjonctif ou inflammatoire avec une atteinte pulmonaire (par ex. polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjogren, sarcoïdose etc.), ou pneumonectomie antérieure

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

☐ Oui ☐ Non

> Si, au regard de ces critères, le patient n'est pas éligible à l'accès précoce, le prescripteur peut, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire d'emblée une demande d'autorisation d'accès compassionnel auprès de l'ANSM en justifiant la demande.

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.

Suivi du traitement dans le cadre de l'accès précoce

La déclaration des effets indésirables et situations particulières devra être effectuée auprès du CRPV géographique via le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Médecin prescripteur	**Pharmacien**
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	
Numéro FINESS : _____	Numéro FINESS : _____
Tél : Numéro de téléphone.	Tél : Numéro de téléphone.
E-mail : xxx@domaine.com	E-mail : xxx@domaine.com
Date : _ _/_ _/_ _ _ _	Date : _ _/_ _/_ _ _ _
Signature du médecin :	Signature du pharmacien :