

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

DÉCISION-CADRE DATROWAY II (DATOPOTAMAB DÉRUXTÉCAN)

DATROWAY II (DATOPOTAMAB DÉRUXTÉCAN)

100 MG POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION, INFUSION OU INHALATION, 100 MG

DÉCISION-CADRE D'ACCÈS PRÉCOCE

1.1. INDICATION THERAPEUTIQUE

Indication	Dosage
Traitement en première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, non éligibles à un traitement par inhibiteurs de PD 1/PD L1.	La dose recommandée de Datroway est de 6,0 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 540 mg chez les patients pesant ≥ 90 kg), administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

1.2. DESCRIPTION DE LA DÉCISION-CADRE

La CAIT propose d'accorder un accès précoce à datopotamab déruxtécane dans l'indication « traitement en première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, non éligibles à un traitement par inhibiteurs de PD 1/PD L1. » et sur base des critères d'inclusion et d'exclusion repris dans le programme MNP de l'agence des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Toute restriction ou modification supplémentaire de la part de l'AFMPS par rapport au cadre proposé ici, entraînera automatiquement une adaptation de celui-ci.

Les patients doivent remplir **tous** les critères suivants pour être éligibles au procédure EEFA

Critères d'inclusion
1. Le patient doit être âgé de ≥ 18 ans.
2. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours utilisant le produit Dato-DXd ou un autre médicament expérimental dans l'indication MNP
3. Le patient n'est pas éligible à un traitement, ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, par une autre alternative thérapeutique pharmaceutique commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication MNP.

4.	Le patient avec un variant pathogène germlinal BRCA connu (d'après les tests effectués dans le cadre de la pratique clinique de routine) présentant un CSTN non résécable ou métastatique est éligible au programme, si un autre traitement (tel qu'un inhibiteur de la polyadénosine diphosphate-ribose polymérase [PARP]) n'est pas considéré comme la meilleure option de traitement pour le participant de l'avis du médecin traitant.
5.	Le patient présente un cancer du sein triple négatif (CSTN) localement récidivant, inopérable et non accessible à une intention curative, ou un CSTN métastatique, confirmé histologiquement ou cytologiquement. Le CSTN est défini comme suit : a. Négatif pour les récepteurs aux œstrogènes (ER) avec < 1% des cellules tumorales positives en immunohistochimie (IHC). b. Négatif pour les récepteurs à la progestérone avec < 1% des cellules tumorales positives en IHC. c. Négatif pour HER2, défini par une intensité 0 ou 1+ en IHC, ou 2+ en IHC avec une hybridation in situ négative conformément aux recommandations ASCO-CAP HER2 (Wolff et al., 2018 ; Allison et al., 2020).
6.	Le patient n'a jamais reçu de chimiothérapie ni d'autre traitement systémique anticancéreux pour un cancer du sein métastatique ou localement récidivant inopérable.
7.	Le patient n'est pas candidat à un traitement par inhibiteurs PD-1/PD-L1, défini comme : a. Patients dont la tumeur est PD-L1 négative, ou b. Patients dont la tumeur est PD-L1 positive et qui : • ont rechuté après un traitement antérieur par inhibiteur PD-1/PD-L1 au stade précoce, • présentent des comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1, ou • n'ont pas accès au remboursement de pembrolizumab ou atézolizumab en Belgique au moment du dépistage. Remarque : Les comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1 comprennent des antécédents de maladies auto-immunes, notamment (sans s'y limiter) : myasthénie grave, myosite, hépatite auto-immune, lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, thrombose vasculaire associée au syndrome des antiphospholipides, granulomatose de Wegener, syndrome de Sjögren, syndrome de Guillain-Barré, sclérose en plaques, vascularite ou glomérulonéphrite.
8.	Le patient a respecté une période de « wash-out » thérapeutique adéquate avant le Jour 1 du Cycle 1, définie comme suit : a. Chirurgie majeure : ≥ 3 semaines. b. Radiothérapie, y compris palliative au niveau thoracique : ≥ 4 semaines (radiothérapie palliative sur d'autres sites : ≥ 2 semaines). c. Traitement par corticostéroïdes pour métastases du système nerveux central : > 3 jours. d. Traitement anticancéreux (y compris hormonothérapie) : ≥ 3 semaines (pour les petites molécules ciblées : ≥ 2 semaines ou 5 demi-vies, selon la durée la plus longue). e. Traitement anticancéreux par anticorps : ≥ 4 semaines, à l'exception des inhibiteurs du ligand RANK (ex. : dénosumab pour le traitement des métastases osseuses).
9.	Le patient ne présente aucun antécédent de compression médullaire néoplasique traitée ou de métastases cérébrales symptomatiques. Les patients présentant des métastases cérébrales asymptomatiques stables ou des antécédents de compression médullaire néoplasique traitée peuvent être inclus s'ils ne nécessitent aucun traitement actif par corticoïdes ou anticonvulsivants, ne présentent plus de symptômes et ont récupéré des toxicités aiguës de la radiothérapie. Un délai minimal de 2 semaines doit s'être écoulé entre la fin de la radiothérapie et le Jour 1 du Cycle 1. Un délai minimal de 3 jours doit s'être écoulé entre la fin d'un traitement corticoïde pour métastases du SNC et le Jour 1 du Cycle 1.
10.	Le patient présente une fonction adéquate des organes et de la moelle osseuse, selon les résultats biologiques locaux et l'avis du médecin traitant, incluant notamment : a. Hémoglobine ≥ 9,0 g/dL (les transfusions de globules rouges/plasma ne sont pas autorisées dans la semaine précédant le dépistage).
11.	Le patient a une espérance de vie > 3 mois, selon l'évaluation du médecin traitant.
12.	Si le patient est une femme en âge de procréer, un test de grossesse urinaire ou sérique négatif doit être confirmé au moment de la demande d'initiation du traitement.

13. Les patients de sexe masculin et féminin en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace ou d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du programme et après sa fin, pendant au moins 7 mois pour les femmes et 4 mois pour les hommes après la dernière dose de Dato-DXd.
14. À partir de la première dose de Dato-DXd, les patients ne doivent ni congeler ni donner de sperme pendant le programme et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. La conservation du sperme doit être envisagée avant la première dose.
15. À partir de la première dose de Dato-DXd, les patientes ne doivent ni donner ni prélever des ovocytes pour leur usage personnel pendant le programme et pendant au moins 7 mois après la dernière dose. La conservation des ovocytes doit être envisagée avant la première dose.
16. Le patient est disposé et capable de fournir un consentement éclairé écrit, attestant qu'il comprend l'objectif du MNP et accepte d'y participer.

Les patients répondant à l'un des critères suivants ne seront pas éligibles au procédure EEFA:

Critères d'exclusion
1. Toxicités persistantes liées à un traitement anticancéreux antérieur (à l'exception de l'alopecie) n'ayant pas régressé à un grade ≤ 1 selon le CTCAE v5.0 du NCI au début du traitement. Les patients présentant des toxicités irréversibles non susceptibles d'être aggravées peuvent être inclus à la discrétion du médecin traitant après concertation avec le comité médical du promoteur. Remarque : Certaines toxicités chroniques stables de grade 2 peuvent être acceptées, notamment : a. Neuropathie induite par la chimiothérapie b. Fatigue c. Toxicités résiduelles d'une immunothérapie antérieure : endocrinopathies de grade 1 ou 2 (hypo/hyperthyroïdie, diabète de type I, hyperglycémie, insuffisance surrénalienne, surrénalite, dépigmentation cutanée [vitiligo]).
2. Infection non contrôlée nécessitant des antibiotiques, antiviraux ou antifongiques IV, infection suspectée ou impossibilité d'exclure une infection (les infections fongiques cutanées ou unguéales localisées sont autorisées).
3. Infection active ou non contrôlée par le virus de l'hépatite B ou C.
4. Infection par le VIH non correctement contrôlée. Une infection VIH est considérée comme contrôlée si tous les critères suivants sont remplis : charge virale indétectable, CD4+ > 350 cellules/mm ³ , absence d'infection opportuniste définissant le SIDA au cours des 12 derniers mois, stabilité du traitement antirétroviral depuis ≥ 4 semaines.
5. Maladie cardiaque non contrôlée ou cliniquement significative (infarctus récent, insuffisance cardiaque NYHA II-IV, arythmie significative, hypertension non contrôlée).
6. ECG de repos présentant des anomalies cliniquement significatives.
7. Hypercalcémie non contrôlée ou cliniquement significative.
8. Antécédent ou présence actuelle de pneumopathie interstitielle diffuse (ILD)/pneumonite non infectieuse nécessitant des corticoïdes, ou suspicion non exclue à l'imagerie.
9. Atteinte respiratoire sévère nécessitant une oxygénothérapie ou pathologie pulmonaire/intercurrente significative.
10. Carcinomatose leptomeningée.
11. Atteinte cornéenne cliniquement significative.
12. Tuberculose active connue.
13. Toxicités liées à la radiothérapie nécessitant un traitement corticoïde.
14. Exposition antérieure à un traitement ciblant la topoisomérase I ou à un traitement ciblant TROP2.
15. Exposition antérieure à la chloroquine/hydroxychloroquine sans période de wash-out suffisante (> 14 jours).
16. Traitement anticancéreux concomitant (les agents modificateurs de l'os sont autorisés).
17. Traitement hormonal substitutif systémique concomitant (œstrogènes/progestérone).
18. Chirurgie majeure ou traumatisme significatif dans les 3 semaines précédant la première dose.
19. Vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose.
20. Utilisation concomitante chronique de corticoïdes systémiques ou d'immunosuppresseurs.
21. Participation récente à un autre essai clinique interventionnel ou randomisation antérieure dans une étude T-DXd ou Dato-DXd.

22. Antécédent d'hypersensibilité sévère connue à Dato-DXd ou à ses excipients.
23. Antécédent d'hypersensibilité sévère à d'autres anticorps monoclonaux
24. Grossesse confirmée, allaitement ou projet de grossesse.
Critères d'éligibilité à un réapprovisionnement Les patients nécessitant un réapprovisionnement en Dato-DXd doivent: 1. Tirer un bénéfice clinique continu du traitement. 2. Avoir toutes les données de sécurité requises déclarées conformément à la réglementation locale, transmises à Bionical Emas (CRO) le cas échéant, et documentées dans le dossier médical du patient.

1.3. SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

médecin spécialiste en oncologie médicale ; médecin spécialiste en gynécologie avec expérience en oncologie

1.4. INTERVENTION DE L'ASSURANCE MALADIE ET DÉLAIS

	Montant de l'intervention (EURO)*
Intervention unique pour le programme (CUP ou MNP) de la décision-cadre	25.000 €
Intervention par patient par mois de traitement :	300 €

*Conformément à l'art. 11 de l'AR du 14 février 2026 (accès précoce)

Durée de validité de la décision-cadre	16 mois
---	---------

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 1

Points d'attention:

- Toutes les informations reprises dans les fiches 1 à 5 sont directement à encoder dans l'application EEFA. Toutes les échanges entre les médecins ou pharmaciens hospitaliers avec l'INAMI sur les dossiers des bénéficiaires se font uniquement via ce canal.
- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique : **Datopotamab déruxtécán, 100mg**
- pour l'indication : **Traitement en première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, non éligibles à un traitement par inhibiteurs de PD 1/PD L1.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

LES FINALITÉS DE LA COLLECTE DES DONNÉES

Conformément à l'art. 31septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. § 1er, l'intervention dans le cadre d'un Programme d'accès précoce ou d'un Programme d'accès rapide dans l'indication concernée est subordonnée à la condition d'enregistrement des données établies pour cette spécialité pharmaceutique ou ce médicament.

§ 2. Le traitement des données requis en vertu du paragraphe 1er vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes :

1. le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée ;
2. le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement ;
3. le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées ;
4. l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de

l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées ;

5. l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Calendrier des visites

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

	Demande d'accès au traitement	Première administration	Suivi du traitement et/ou arrêt
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur (annexe 5 de l'A.R. du 14 février 2026)	X		
Collecte de données - caractéristiques des patients			
Maladie et biologie	X		X
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité (critères d'inclusion et/ou d'exclusion)	X	X	
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X		
Collecte de données - conditions d'utilisation			
Posologie	X	X	X
Traitements associés (ex. Prémédication, gestion des effets secondaires)		X	X
Interruption de traitement			X
Collecte de données d'efficacité (à adapter selon le médicament)			
Données de survie			X
Critère d'efficacité (à préciser)			X
Collecte de données de tolérance/situations particulières			
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 2

Demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

Identification du patient

Nom du patient :

Prénom :

Date de naissance* :

Poids (kg) :

Taille (cm) :

* Dans un contexte pédiatrique, mentionner la date de naissance complète (JJ/MM/AAAA), le poids et la taille exacts (décimale) si pertinents.

Sexe: M / V

L'utilisation (CUP/MNP) et/ou l'intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide » ne remplacent pas l'essai clinique.

Le prescripteur est tenu de vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en Belgique. Pour plus d'information consulter :

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- <https://clinicaltrials.gov/>

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'utilisation (CUP/MNP) et/ou intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide »?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Si non, précisez les motifs de non-éligibilité à l'essai clinique :

- ☐ Aucune étude en cours disponible
- ☐ Le patient ne répond pas aux critères d'inclusion / relève des critères d'exclusion
- ☐ Le patient refuse volontairement de participer à l'étude clinique

Maladie et biologie

- Etat du patient

Veillez fournir au moins les informations suivantes :

Stade du cancer du sein	
Unresectable or metastatic Triple Negative Breast Cancer (TNBC)	☐ Non ☐ Oui
Prior chemotherapy or other systemic anti-cancer therapy for unresectable or metastatic TNBC	☐ Non ☐ Oui
PD-L1/CPS	☐ Positif ☐ Négatif ☐ Non connu
If PD-L1/CPS positive : Inéligibilité à un traitement par pembrolizumab	☐ Non ☐ Oui, Raison :
Présence de mutation germinale BRCA	☐ Muté ☐ Non muté ☐ Non recherché
If BRCA muté : Inéligibilité à un traitement par iPARP	☐ Non ☐ Oui, Raison :

- Antécédents de traitement et histoire de la maladie

.....

.....

.....

Conformité médicale aux critères d'éligibilité (critères d'inclusion et/ou d'exclusion)

Pour être éligible à l'intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide », le patient est tenu de remplir l'ensemble des critères suivants :

La CAIT propose d'accorder un accès précoce à datopotamab déruxtécane dans l'indication « traitement en première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, non éligibles à un traitement par inhibiteurs de PD 1/PD L1. » et sur base des critères d'inclusion et d'exclusion repris dans le programme MNP de l'agence des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Toute restriction ou modification supplémentaire de la part de l'AFMPS par rapport au cadre proposé ici, entraînera automatiquement une adaptation de celui-ci.

Les patients doivent remplir **tous** les critères suivants pour être éligibles au procédure EEFA

Critères d'inclusion
1. Le patient doit être âgé de ≥ 18 ans.
2. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours utilisant le produit Dato-DXd ou un autre médicament expérimental dans l'indication MNP
3. Le patient n'est pas éligible à un traitement, ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, par une autre alternative thérapeutique pharmaceutique commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication MNP.
4. Le patient avec un variant pathogène germlinal BRCA connu (d'après les tests effectués dans le cadre de la pratique clinique de routine) présentant un CSTN non résécable ou métastatique est éligible au program, si un autre traitement (tel qu'un inhibiteur de la polyadénosine diphosphate-ribose polymérase [PARP]) n'est pas considéré comme la meilleure option de traitement pour le participant de l'avis du médecin traitant.
5. Le patient présente un cancer du sein triple négatif (CSTN) localement récidivant, inopérable et non accessible à une intention curative, ou un CSTN métastatique, confirmé histologiquement ou cytologiquement. Le CSTN est défini comme suit : a. Négatif pour les récepteurs aux œstrogènes (ER) avec $< 1\%$ des cellules tumorales positives en immunohistochimie (IHC). b. Négatif pour les récepteurs à la progestérone avec $< 1\%$ des cellules tumorales positives en IHC. c. Négatif pour HER2, défini par une intensité 0 ou 1+ en IHC, ou 2+ en IHC avec une hybridation in situ négative conformément aux recommandations ASCO-CAP HER2 (Wolff et al., 2018 ; Allison et al., 2020).
6. Le patient n'a jamais reçu de chimiothérapie ni d'autre traitement systémique anticancéreux pour un cancer du sein métastatique ou localement récidivant inopérable.
7. Le patient n'est pas candidat à un traitement par inhibiteurs PD-1/PD-L1, défini comme : a. Patients dont la tumeur est PD-L1 négative, ou b. Patients dont la tumeur est PD-L1 positive et qui : • ont rechuté après un traitement antérieur par inhibiteur PD-1/PD-L1 au stade précoce, • présentent des comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1, ou • n'ont pas accès au remboursement de pembrolizumab ou atézolizumab en Belgique au moment du dépistage. Remarque : Les comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1 comprennent des antécédents de maladies auto-immunes, notamment (sans s'y limiter) : myasthénie grave, myosite, hépatite auto-immune, lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, thrombose vasculaire associée au syndrome des antiphospholipides, granulomatose de Wegener, syndrome de Sjögren, syndrome de Guillain-Barré, sclérose en plaques, vascularite ou glomérulonéphrite.
8. Le patient a respecté une période de « wash-out » thérapeutique adéquate avant le Jour 1 du Cycle 1, définie comme suit : a. Chirurgie majeure : ≥ 3 semaines. b. Radiothérapie, y compris palliative au niveau thoracique : ≥ 4 semaines (radiothérapie palliative sur d'autres sites : ≥ 2 semaines). c. Traitement par corticostéroïdes pour métastases du système nerveux central : > 3 jours. d. Traitement anticancéreux (y compris hormonothérapie) : ≥ 3 semaines (pour les petites molécules ciblées : ≥ 2 semaines ou 5 demi-vies, selon la durée la plus longue). e. Traitement anticancéreux par anticorps : ≥ 4 semaines, à l'exception des inhibiteurs du ligand RANK (ex. : dénosumab pour le traitement des métastases osseuses).

9.	Le patient ne présente aucun antécédent de compression médullaire néoplasique traitée ou de métastases cérébrales symptomatiques. Les patients présentant des métastases cérébrales asymptomatiques stables ou des antécédents de compression médullaire néoplasique traitée peuvent être inclus s'ils ne nécessitent aucun traitement actif par corticoïdes ou anticonvulsivants, ne présentent plus de symptômes et ont récupéré des toxicités aiguës de la radiothérapie. Un délai minimal de 2 semaines doit s'être écoulé entre la fin de la radiothérapie et le Jour 1 du Cycle 1. Un délai minimal de 3 jours doit s'être écoulé entre la fin d'un traitement corticoïde pour métastases du SNC et le Jour 1 du Cycle 1.
10.	Le patient présente une fonction adéquate des organes et de la moelle osseuse, selon les résultats biologiques locaux et l'avis du médecin traitant, incluant notamment : a. Hémoglobine $\geq 9,0$ g/dL (les transfusions de globules rouges/plasma ne sont pas autorisées dans la semaine précédant le dépistage).
11.	Le patient a une espérance de vie > 3 mois, selon l'évaluation du médecin traitant.
12.	Si le patient est une femme en âge de procréer, un test de grossesse urinaire ou sérique négatif doit être confirmé au moment de la demande d'initiation du traitement.
13.	Les patients de sexe masculin et féminin en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace ou d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du programme et après sa fin, pendant au moins 7 mois pour les femmes et 4 mois pour les hommes après la dernière dose de Dato-DXd.
14.	À partir de la première dose de Dato-DXd, les patients ne doivent ni congeler ni donner de sperme pendant le programme et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. La conservation du sperme doit être envisagée avant la première dose.
15.	À partir de la première dose de Dato-DXd, les patientes ne doivent ni donner ni prélever des ovocytes pour leur usage personnel pendant le programme et pendant au moins 7 mois après la dernière dose. La conservation des ovocytes doit être envisagée avant la première dose.
16.	Le patient est disposé et capable de fournir un consentement éclairé écrit, attestant qu'il comprend l'objectif du MNP et accepte d'y participer.

Les patients répondant à l'un des critères suivants ne seront pas éligibles au procédure EEFA:

Critères d'exclusion	
1.	Toxicités persistantes liées à un traitement anticancéreux antérieur (à l'exception de l'alopécie) n'ayant pas régressé à un grade ≤ 1 selon le CTCAE v5.0 du NCI au début du traitement. Les patients présentant des toxicités irréversibles non susceptibles d'être aggravées peuvent être inclus à la discrétion du médecin traitant après concertation avec le comité médical du promoteur. Remarque : Certaines toxicités chroniques stables de grade 2 peuvent être acceptées, notamment : a. Neuropathie induite par la chimiothérapie b. Fatigue c. Toxicités résiduelles d'une immunothérapie antérieure : endocrinopathies de grade 1 ou 2 (hypo/hyperthyroïdie, diabète de type I, hyperglycémie, insuffisance surrénalienne, surrénalite, dépigmentation cutanée [vitiligo]).
2.	Infection non contrôlée nécessitant des antibiotiques, antiviraux ou antifongiques IV, infection suspectée ou impossibilité d'exclure une infection (les infections fongiques cutanées ou unguéales localisées sont autorisées).
3.	Infection active ou non contrôlée par le virus de l'hépatite B ou C.
4.	Infection par le VIH non correctement contrôlée. Une infection VIH est considérée comme contrôlée si tous les critères suivants sont remplis : charge virale indétectable, CD4+ > 350 cellules/mm ³ , absence d'infection opportuniste définissant le SIDA au cours des 12 derniers mois, stabilité du traitement antirétroviral depuis ≥ 4 semaines.
5.	Maladie cardiaque non contrôlée ou cliniquement significative (infarctus récent, insuffisance cardiaque NYHA II-IV, arythmie significative, hypertension non contrôlée).
6.	ECG de repos présentant des anomalies cliniquement significatives.
7.	Hypercalcémie non contrôlée ou cliniquement significative.
8.	Antécédent ou présence actuelle de pneumopathie interstitielle diffuse (ILD)/pneumonite non infectieuse nécessitant des corticoïdes, ou suspicion non exclue à l'imagerie.

9. Atteinte respiratoire sévère nécessitant une oxygénothérapie ou pathologie pulmonaire/intercurrente significative.
10. Carcinomatose leptomeningée.
11. Atteinte cornéenne cliniquement significative.
12. Tuberculose active connue.
13. Toxicités liées à la radiothérapie nécessitant un traitement corticoïde.
14. Exposition antérieure à un traitement ciblant la topoisomérase I ou à un traitement ciblant TROP2.
15. Exposition antérieure à la chloroquine/hydroxychloroquine sans période de wash-out suffisante (> 14 jours).
16. Traitement anticancéreux concomitant (les agents modificateurs de l'os sont autorisés).
17. Traitement hormonal substitutif systémique concomitant (œstrogènes/progestérone).
18. Chirurgie majeure ou traumatisme significatif dans les 3 semaines précédant la première dose.
19. Vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose.
20. Utilisation concomitante chronique de corticoïdes systémiques ou d'immunosuppresseurs.
21. Participation récente à un autre essai clinique interventionnel ou randomisation antérieure dans une étude T-DXd ou Dato-DXd.
22. Antécédent d'hypersensibilité sévère connue à Dato-DXd ou à ses excipients.
23. Antécédent d'hypersensibilité sévère à d'autres anticorps monoclonaux
24. Grossesse confirmée, allaitement ou projet de grossesse.
Critères d'éligibilité à un réapprovisionnement Les patients nécessitant un réapprovisionnement en Dato-DXd doivent: 1. Tirer un bénéfice clinique continu du traitement. 2. Avoir toutes les données de sécurité requises déclarées conformément à la réglementation locale, transmises à Bionical Emes (CRO) le cas échéant, et documentées dans le dossier médical du patient.

Conditions d'utilisation

- Posologie envisagée

☐ 6,0 mg/kg ☐ autre* : |__|,|__| mg/kg

*Préciser la raison : _____

Dosage recommandé : 6,0 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 540 mg chez les patients pesant ≥ 90 kg), administrée en perfusion intraveineuse une fois toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Première perfusion : Administrer la perfusion sur 90 minutes. Observer les patients pendant la perfusion et pendant au moins 30 minutes après la dose initiale pour détecter tout signe ou symptôme de réactions liées à la perfusion.

Perfusions suivantes : Administrer la perfusion sur 30 minutes si les perfusions précédentes ont été bien tolérées. Observer les patients pendant la perfusion et pendant au moins 30 minutes après la perfusion.

Traitements concomitants et/ou soins de support

Préciser tous les traitements associés et/ou soins de support qui pourraient impacter le médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce/accès rapide:

- même indication
- même cible thérapeutique si, autorisée et remboursé
- activité synergique
- interaction médicamenteuse

.....

.....

.....

Engagement du prescripteur

Je certifie que le patient remplit les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) ci-dessus :

☐ Oui

☐ Non

J'ai remis les documents d'information au patient et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :

☐ Oui

☐ Non

Médecin prescripteur

Nom/Prénom :

Spécialité :

N° INAMI :

Hôpital de référence:

Date :

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom :

N° INAMI :

Hôpital de référence:

Date :

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 3

L'initiation du traitement

(Première administration)

À remplir par le prescripteur / pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

Date de la visite :

Identification du patient

Nom du patient :

Prénom :

N° du patient dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce/rapide ?

☐ Oui ☐ Non

☐ Apparition d'un critère de non-éligibilité, préciser _____

☐ Apparition d'une contre-indication au traitement prescrit, préciser _____

☐ Grossesse

☐ Autre : préciser _____

Conformité médicale aux critères d'éligibilité (critères d'inclusion et/ou d'exclusion)

La CAIT propose d'accorder un accès précoce à datopotamab déruxtécán dans l'indication « traitement en première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique, non éligibles à un traitement par inhibiteurs de PD 1/PD L1. » et sur base des critères d'inclusion et d'exclusion repris dans le programme MNP de l'agence des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Toute restriction ou modification supplémentaire de la part de l'AFMPS par rapport au cadre proposé ici, entraînera automatiquement une adaptation de celui-ci.

Les patients doivent remplir **tous** les critères suivants pour être éligibles au procédure EEFA

Critères d'inclusion
1. Le patient doit être âgé de ≥ 18 ans.

2.	Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours utilisant le produit Dato-DXd ou un autre médicament expérimental dans l'indication MNP
3.	Le patient n'est pas éligible à un traitement, ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, par une autre alternative thérapeutique pharmaceutique commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication MNP.
4.	Le patient avec un variant pathogène germlinal BRCA connu (d'après les tests effectués dans le cadre de la pratique clinique de routine) présentant un CSTN non résécable ou métastatique est éligible au program, si un autre traitement (tel qu'un inhibiteur de la polyadénosine diphosphate-ribose polymérase [PARP]) n'est pas considéré comme la meilleure option de traitement pour le participant de l'avis du médecin traitant.
5.	Le patient présente un cancer du sein triple négatif (CSTN) localement récidivant, inopérable et non accessible à une intention curative, ou un CSTN métastatique, confirmé histologiquement ou cytologiquement. Le CSTN est défini comme suit : a. Négatif pour les récepteurs aux œstrogènes (ER) avec < 1% des cellules tumorales positives en immunohistochimie (IHC). b. Négatif pour les récepteurs à la progestérone avec < 1% des cellules tumorales positives en IHC. c. Négatif pour HER2, défini par une intensité 0 ou 1+ en IHC, ou 2+ en IHC avec une hybridation in situ négative conformément aux recommandations ASCO-CAP HER2 (Wolff et al., 2018 ; Allison et al., 2020).
6.	Le patient n'a jamais reçu de chimiothérapie ni d'autre traitement systémique anticancéreux pour un cancer du sein métastatique ou localement récidivant inopérable.
7.	Le patient n'est pas candidat à un traitement par inhibiteurs PD-1/PD-L1, défini comme : a. Patients dont la tumeur est PD-L1 négative, ou b. Patients dont la tumeur est PD-L1 positive et qui : • ont rechuté après un traitement antérieur par inhibiteur PD-1/PD-L1 au stade précoce, • présentent des comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1, ou • n'ont pas accès au remboursement de pembrolizumab ou atézolizumab en Belgique au moment du dépistage. Remarque : Les comorbidités contre-indiquant un traitement par inhibiteur PD-1/PD-L1 comprennent des antécédents de maladies auto-immunes, notamment (sans s'y limiter) : myasthénie grave, myosite, hépatite auto-immune, lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, thrombose vasculaire associée au syndrome des antiphospholipides, granulomatose de Wegener, syndrome de Sjögren, syndrome de Guillain-Barré, sclérose en plaques, vascularite ou glomérulonéphrite.
8.	Le patient a respecté une période de « wash-out » thérapeutique adéquate avant le Jour 1 du Cycle 1, définie comme suit : a. Chirurgie majeure : ≥ 3 semaines. b. Radiothérapie, y compris palliative au niveau thoracique : ≥ 4 semaines (radiothérapie palliative sur d'autres sites : ≥ 2 semaines). c. Traitement par corticostéroïdes pour métastases du système nerveux central : > 3 jours. d. Traitement anticancéreux (y compris hormonothérapie) : ≥ 3 semaines (pour les petites molécules ciblées : ≥ 2 semaines ou 5 demi-vies, selon la durée la plus longue). e. Traitement anticancéreux par anticorps : ≥ 4 semaines, à l'exception des inhibiteurs du ligand RANK (ex. : dénosumab pour le traitement des métastases osseuses).
9.	Le patient ne présente aucun antécédent de compression médullaire néoplasique traitée ou de métastases cérébrales symptomatiques. Les patients présentant des métastases cérébrales asymptomatiques stables ou des antécédents de compression médullaire néoplasique traitée peuvent être inclus s'ils ne nécessitent aucun traitement actif par corticoïdes ou anticonvulsivants, ne présentent plus de symptômes et ont récupéré des toxicités aiguës de la radiothérapie. Un délai minimal de 2 semaines doit s'être écoulé entre la fin de la radiothérapie et le Jour 1 du Cycle 1. Un délai minimal de 3 jours doit s'être écoulé entre la fin d'un traitement corticoïde pour métastases du SNC et le Jour 1 du Cycle 1.

10. Le patient présente une fonction adéquate des organes et de la moelle osseuse, selon les résultats biologiques locaux et l'avis du médecin traitant, incluant notamment : a. Hémoglobine $\geq 9,0$ g/dL (les transfusions de globules rouges/plasma ne sont pas autorisées dans la semaine précédant le dépistage).
11. Le patient a une espérance de vie > 3 mois, selon l'évaluation du médecin traitant.
12. Si le patient est une femme en âge de procréer, un test de grossesse urinaire ou sérique négatif doit être confirmé au moment de la demande d'initiation du traitement.
13. Les patients de sexe masculin et féminin en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace ou d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du programme et après sa fin, pendant au moins 7 mois pour les femmes et 4 mois pour les hommes après la dernière dose de Dato-DXd.
14. À partir de la première dose de Dato-DXd, les patients ne doivent ni congeler ni donner de sperme pendant le programme et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. La conservation du sperme doit être envisagée avant la première dose.
15. À partir de la première dose de Dato-DXd, les patientes ne doivent ni donner ni prélever des ovocytes pour leur usage personnel pendant le programme et pendant au moins 7 mois après la dernière dose. La conservation des ovocytes doit être envisagée avant la première dose.
16. Le patient est disposé et capable de fournir un consentement éclairé écrit, attestant qu'il comprend l'objectif du MNP et accepte d'y participer.

Les patients répondant à l'un des critères suivants ne seront pas éligibles au procédure EEFA:

Critères d'exclusion
1. Toxicités persistantes liées à un traitement anticancéreux antérieur (à l'exception de l'alopécie) n'ayant pas régressé à un grade ≤ 1 selon le CTCAE v5.0 du NCI au début du traitement. Les patients présentant des toxicités irréversibles non susceptibles d'être aggravées peuvent être inclus à la discrétion du médecin traitant après concertation avec le comité médical du promoteur. Remarque : Certaines toxicités chroniques stables de grade 2 peuvent être acceptées, notamment : a. Neuropathie induite par la chimiothérapie b. Fatigue c. Toxicités résiduelles d'une immunothérapie antérieure : endocrinopathies de grade 1 ou 2 (hypo/hyperthyroïdie, diabète de type I, hyperglycémie, insuffisance surrénalienne, surrénalite, dépigmentation cutanée [vitiligo]).
2. Infection non contrôlée nécessitant des antibiotiques, antiviraux ou antifongiques IV, infection suspectée ou impossibilité d'exclure une infection (les infections fongiques cutanées ou unguéales localisées sont autorisées).
3. Infection active ou non contrôlée par le virus de l'hépatite B ou C.
4. Infection par le VIH non correctement contrôlée. Une infection VIH est considérée comme contrôlée si tous les critères suivants sont remplis : charge virale indétectable, $CD4+ > 350$ cellules/mm ³ , absence d'infection opportuniste définissant le SIDA au cours des 12 derniers mois, stabilité du traitement antirétroviral depuis ≥ 4 semaines.
5. Maladie cardiaque non contrôlée ou cliniquement significative (infarctus récent, insuffisance cardiaque NYHA II-IV, arythmie significative, hypertension non contrôlée).
6. ECG de repos présentant des anomalies cliniquement significatives.
7. Hypercalcémie non contrôlée ou cliniquement significative.
8. Antécédent ou présence actuelle de pneumopathie interstitielle diffuse (ILD)/pneumonite non infectieuse nécessitant des corticoïdes, ou suspicion non exclue à l'imagerie.
9. Atteinte respiratoire sévère nécessitant une oxygénothérapie ou pathologie pulmonaire/intercurrente significative.
10. Carcinomatose leptoméningée.
11. Atteinte cornéenne cliniquement significative.
12. Tuberculose active connue.
13. Toxicités liées à la radiothérapie nécessitant un traitement corticoïde.
14. Exposition antérieure à un traitement ciblant la topoisomérase I ou à un traitement ciblant TROP2.
15. Exposition antérieure à la chloroquine/hydroxychloroquine sans période de wash-out suffisante (> 14 jours).

16. Traitement anticancéreux concomitant (les agents modificateurs de l'os sont autorisés).
17. Traitement hormonal substitutif systémique concomitant (œstrogènes/progestérone).
18. Chirurgie majeure ou traumatisme significatif dans les 3 semaines précédant la première dose.
19. Vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose.
20. Utilisation concomitante chronique de corticoïdes systémiques ou d'immunosuppresseurs.
21. Participation récente à un autre essai clinique interventionnel ou randomisation antérieure dans une étude T-DXd ou Dato-DXd.
22. Antécédent d'hypersensibilité sévère connue à Dato-DXd ou à ses excipients.
23. Antécédent d'hypersensibilité sévère à d'autres anticorps monoclonaux
24. Grossesse confirmée, allaitement ou projet de grossesse.
Critères d'éligibilité à un réapprovisionnement Les patients nécessitant un réapprovisionnement en Dato-DXd doivent:
1. Tirer un bénéfice clinique continu du traitement.
2. Avoir toutes les données de sécurité requises déclarées conformément à la réglementation locale, transmises à Bionical Emas (CRO) le cas échéant, et documentées dans le dossier médical du patient.

Si le patient ne remplit plus les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) pour un accès précoce/rapide, le prescripteur n'est pas autorisé à initier le traitement de son patient dans le cadre de programme d'accès précoce ou rapide.

La firme peut toujours autoriser l'utilisation de son médicament conformément aux conditions des programmes CUP/MNP ou de l'aide urgente individuelle, sans demander aucune intervention de l'assurance maladie.

Conditions d'utilisation

Date de la 1^{ère} administration :

• Posologie et durée prescrite du traitement

- À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial.
- Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier.
- Veuillez préciser la posologie complète envisagée avec dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration.

.....
.....
.....

☐ L'écart par rapport à la maladie et au schéma thérapeutique recommandés est-il lié à un événement indésirable ? Si oui, veuillez utiliser le formulaire de déclaration des événements indésirables (EI/ESI).

• Traitements concomitants

- À compléter si différent de la demande de traitement initial.
- À compléter si des traitements et/ou soins de support sont indispensables pour remplir aux critères d'inclusion/exclusion pour l'accès précoce/rapide.
- Préciser également tous les traitements associés et/ou soins de support qui peuvent impacter le médicament disposant d'une décision cadre d'accès précoce/rapide :
 - même indication
 - même cible thérapeutique
 - activité synergique
 - interaction médicamenteuse

.....

.....
.....

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

• **Évaluation de l'effet du traitement**

Mentionner quels traitements prophylactiques ont été utilisés pour les effets indésirables potentiels suivants :

Traitement prophylactique des réactions liées à la perfusion ☐ None ☐ Antihistaminique ☐ Paracétamol ☐ Autre :
Traitement prophylactique antiémétique ☐ None ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs 5-HT3 ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs NK1 ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs 5-HT3 et NK1 ☐ antagoniste de récepteur dopamine ☐ Autre :
Traitement prophylactique de la kératite et autre toxicité de la surface oculaire ☐ None ☐ Collyres lubrifiants sans conservateur ☐ Autre :
Traitement prophylactique de la stomatite ☐ None ☐ Bain de bouche à base de corticoïde ☐ Bain de bouche sans alcool et/ou contenant du bicarbonate ☐ Antifongiques ☐ Glace pilée ou d'eau glacée conservée dans la bouche pendant toute la perfusion ☐ Autre : ...

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, veuillez le mentionner.

.....
.....
.....

Engagement du prescripteur

Je confirme que le patient remplit toujours les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) pour accès précoce/rapide:

☐ Oui ☐ Non

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 4

Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (**dans l'application EEFA**)

Date de la visite :

Visite de suivi N°:.....

Périodicité des visites : Chaque cycle de 21 jours.

Identification du patient

Nom du patient :

Prénom :

N° du patient dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande la première administration précoce/rapide ?

☐ Oui ☐ Non

☐ Apparition d'un critère de non-éligibilité, préciser _____

☐ Apparition d'une contre-indication au traitement prescrit, préciser _____

☐ Grossesse

☐ Autre : préciser _____

Conditions d'utilisation

Date de l'administration :

• **Posologie et durée prescrite du traitement**

- À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial.
- Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier.
- Veuillez préciser la posologie complète envisagée avec dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration.

.....
.....
.....
.....

- **Traitements concomitants**

- À compléter si différent de la demande de traitement initial.
- À compléter si des traitements et/ou soins de support sont indispensables pour remplir aux critères d'inclusion/exclusion pour l'accès précoce/rapide.
- Préciser également tous les traitements associés et/ou soins de support qui peuvent impacter le médicament disposant d'une décision cadre d'accès précoce/rapide :
 - même indication
 - même cible thérapeutique
 - activité synergique
 - interaction médicamenteuse

.....
.....
.....
.....

- **Interruption/arrêt temporaire du traitement ou modification de la posologie**

☐ Oui

☐ Non

Si oui, préciser les raisons :

.....
.....
.....
.....

En cas d'arrêt définitif du traitement, veuillez compléter le formulaire d'arrêt de traitement (fiche 5).

Évaluation de l'effet du traitement

Réponse tumorale au traitement :

- ☐ Non
- ☐ Oui, date:
- ☐ Oui résultat :
- ☐ Réponse complète
- ☐ Réponse partielle
- ☐ Maladie stable
- ☐ Progression de la maladie
- ☐ Non évaluable

Quelle méthode a été utilisée pour l'évaluation de la réponse?

.....

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, veuillez le mentionner.

.....

.....

.....

.....

Mentionner quels traitements prophylactiques ont été utilisés pour les effets indésirables potentiels suivants :

Traitement prophylactique des réactions liées à la perfusion ☐ None ☐ Antihistaminique ☐ Paracétamol ☐ Autre :
Traitement prophylactique antiémétique ☐ None ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs 5-HT3 ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs NK1 ☐ dexaméthasone + antagoniste des récepteurs 5-HT3 et NK1 ☐ antagoniste de récepteur dopamine ☐ Autre :
Traitement prophylactique de la kératite et autre toxicité de la surface oculaire ☐ None ☐ Collyres lubrifiants sans conservateur ☐ Autre :
Traitement prophylactique de la stomatite ☐ None ☐ Bain de bouche à base de corticoïde ☐ Bain de bouche sans alcool et/ou contenant du bicarbonate ☐ Antifongiques ☐ Glace pilée ou d'eau glacée conservée dans la bouche pendant toute la perfusion ☐ Autre : ...

Médecin prescripteur Nom/Prénom : _____ Spécialité : _____ N° INAMI : _____ Hôpital de référence: _____	Pharmacien hospitalier Nom/Prénom : _____ N° INAMI : _____ Hôpital de référence: _____
--	--

Date : / / Cachet et signature du médecin :	Date : / / Cachet et signature du pharmacien :
---	--

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 5

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

Identification du patient

Nom du patient :

Prénom

:

Dans le cadre d'un accès précoce → fournir le N° du patient (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou responsable du traitement) :

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande la première administration précoce/rapide ?

☐ Oui ☐ Non

☐ Apparition d'un critère de non-éligibilité, préciser _____

☐ Apparition d'une contre-indication au traitement prescrit, préciser _____

☐ Grossesse

☐ Autre : préciser _____

Conditions d'utilisation :

- **Posologie à l'arrêt du traitement :**

.....

- **Traitements concomitants**

- À compléter si différent de la demande de traitement initial.
- À compléter si des traitements et/ou soins de support sont indispensables pour remplir aux critères d'inclusion/exclusion pour l'accès précoce/rapide.
- Préciser également tous les traitements associés et/ou soins de support qui peuvent impacter le médicament disposant d'une décision cadre d'accès précoce/rapide :
 - même indication
 - même cible thérapeutique
 - activité synergique
 - interaction médicamenteuse

.....
.....
.....
.....

Évaluation de l'effet du traitement

- **Évaluation de la réponse tumorale à l'arrêt du traitement :**

- ☐ Non
- ☐ Oui, date:
- ☐ Oui résultat :
- ☐ Réponse complète
- ☐ Réponse partielle
- ☐ Maladie stable
- ☐ Progression de la maladie
- ☐ Non évaluable

Quelle méthode a été utilisée pour l'évaluation de la réponse?

.....

Raisons de l'arrêt du traitement :

- ☐ Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement → Procéder à sa déclaration.
-

- ☐ Fin de traitement (définie dans le [protocole](#))
-

- ☐ Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement → Procéder à sa déclaration.
-

- ☐ Progression de la maladie

- ☐ Effet thérapeutique non satisfaisant

- ☐ Autre raison :

- ✓ ☐ Souhait du patient d'interrompre le traitement
 - ✓ ☐ Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact :
 - ✓ ☐ Le patient ne remplit plus les conditions d'intervention / critères d'inclusion, préciser :
 - ✓ ☐ Autre, préciser :
-

- **En cas de décès**

⇒ **Date du décès :**

⇒ **Raison du décès :**

☐ Décès lié à un effet indésirable → Procéder à sa déclaration.

.....

☐ Décès lié à la progression de la maladie

.. autre : ...

Veuillez compléter le formulaire d'EIG dans les délais, le cas échéant.

Médecin prescripteur Nom/Prénom : _____ Spécialité : _____ N° INAMI : _____ Hôpital de référence: _____ Date : __/__/____ Cachet et signature du médecin :	Pharmacien hospitalier Nom/Prénom : _____ N° INAMI : _____ Hôpital de référence: _____ Date : __/__/____ Cachet et signature du pharmacien hospitalier :
--	---