



**DEMANDE DE CONSULTATION
POUR UNE THÉRAPIE CAR-T EN
LEUCÉMIE LYMPHOBLASTIQUE-B
(LLA-B)**

Nom et prénom de l'utilisateur :				
Nom de la mère :				
N° d'assurance maladie :	Expiration :	Date de naissance (AAAA-MM-JJ)		
Adresse (n° , rue) :				
Code postal :	Téléphone	Ind. rég.	Résidence :	
Ind. rég.	Travail :	Poste	Ind. rég.	Cellulaire :
Courriel :				

Identification du médecin référent et du point de service				
Nom du médecin référent :		N° de permis :		Nom du point de service :
Ind. rég.	N° de téléphone :	N° de poste	Ind. rég.	N° de télécopieur :
Adresse courriel :				
Copie de la réponse d'acceptation ou de refus à : <input type="checkbox"/> Médecin de famille <input type="checkbox"/> Autre médecin				
Nom et coordonnées, le cas échéant :				
Personnes-ressources à joindre en cas de question concernant la demande (si autre que le médecin référent)				
Nom de la personne-ressource :			Fonction :	
Ind. rég.	N° de téléphone :	N° de poste	Ind. rég.	N° de télécopieur :
Adresse courriel :				
Signature du référent :			Date :	

Veillez prendre note que l'évaluation rapide du dossier nécessite l'ensemble des éléments suivants :

- 1) Le formulaire **DEMANDE DE CONSULTATION AU CAR-T EN LLA-B** dûment complété.
- 2) Le formulaire **DÉPISTAGE D'ÉLIGIBILITÉ AU CAR-T EN LLA-B** dûment complété.
- 3) Un résumé de l'histoire médicale pertinente du patient incluant les complications significatives survenues lors des traitements oncologiques, dont un résumé d'hospitalisation de greffe si applicable.
- 4) Tous les rapports de de biopsie relié à la leucémie, de ponction lombaire et de moelle osseuse, incluant aspiration et cytométrie de flux si applicable.
- 5) Un rapport de la pharmacie d'oncologie décrivant les différentes lignes de traitement reçues, ainsi que les dates et les doses de celles-ci.
- 6) **Les rapports d'imageries (scans/TEP/IRM/examens cardiaques) au diagnostic ainsi qu'à chaque progression et/ou rechute.** Nous récupérerons les imageries antérieures via le Dossier Santé Québec (DSQ).
Le patient doit apporter une copie digitale (CD) de ses examens à sa première visite.
- 7) L'évaluation initiale du patient par l'infirmier pivot en oncologie, si disponible.
- 8) **Transmettre l'ensemble des éléments ci-haut à l'adresse courriel : cart.hmr.cemtl@ssss.gouv.qc.ca**

**** Dès la demande de consultation, nous vous recommandons d'initier à votre patient une prophylaxie contre le Varicella-Zoster virus afin d'éviter une infection pouvant retarder les procédures**



DÉPISTAGE D'ÉLIGIBILITÉ AU CAR-T EN LEUCÉMIE LYMPHOBLASTIQUE-B (LLA-B)

Nom et prénom de l'utilisateur :				
Nom de la mère :				
N° d'assurance maladie :		Expiration :		Date de naissance (AAAA-MM-JJ)
Adresse (n°, rue) :				
Code postal :		Téléphone	Ind. rég.	Résidence :
Ind. rég.	Travail :		Poste	Ind. rég. Cellulaire :
Courriel :				

Critères d'inclusion : TOUS REQUIS

1) Âge	≥ 18 ans (à l'âge de la commande) <ul style="list-style-type: none"> Tisagenlecleucel : 18-25 ans Brexucabtagene : ≥ 18ans 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2) Diagnostic	Leucémie aiguë lymphoblastique B	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
3) Histologie/Révision	Statut CD19+ démontré dans les 3 derniers mois. Sera reconfirmé localement. Maladie réfractaire définie par la persistance de cellules leucémiques dans la moelle : <ul style="list-style-type: none"> Tisagenlecleucel : ≥ 5% de blastes en morphologie ou 0,01% en cytométrie de flux Brexucabtagene : ≥5% blastes Si le patient a reçu du Blinatumomab, la persistance du CD19 doit être démontrée après.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
4) Statut récidivant ou réfractaire	<ul style="list-style-type: none"> Tisagenlecleucel : Réfractaire (après 2 cycles d'induction pour LAL de novo ou après 1 cycle de réinduction post rechute) ou récidivant après une allogreffe de cellules souches ou en 2^e (ou plus) rechute. Si LLA Ph+, doit avoir résisté ou progressé, être intolérant ou dans l'impossibilité de recevoir un ITK de 2^e ou 3^e génération. À discuter au cas par cas au comité CDTC après réponse finale de l'INESS pour Ponatinib Brexucabtagene : Réfractaire primaire Récidive à la suite d'une première rémission d'une durée de 12 mois ou moins Maladie récidivante ou réfractaire après au moins 2 intentions de thérapie systémique Maladie récidivante ou réfractaire après une allogreffe de cellules souches Si maladie LLA Ph+, doit avoir échoué à 2 inhibiteurs des tyrosines kinases ou à un inhibiteur des tyrosines kinases de 3^e génération, à moins d'intolérance ou de contre-indication. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
5) Espérance de vie	≥ 12 semaines	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
6) Statut de performance	<ul style="list-style-type: none"> Tisagenlecleucel : Lansky supérieur 50% ou Karnofsky supérieur 50% Brexucabtagene : ECOG 0-1 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
7) Fonction rénale adéquate	Clairance de la créatinine estimée ≥ 45ml/min/1,73m ² (formule CKD- EPI)* <i>*Si ce critère d'inclusion constitue l'unique critère de non compatibilité, le dossier du patient pourrait être évalué au cas par cas</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
8) Fonction hépatique adéquate	ALT ≤ 5 fois la valeur supérieure normale <i>*Si ce critère d'inclusion constitue l'unique critère de non compatibilité, le dossier du patient pourrait être évalué au cas par cas</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
9) Capacité respiratoire adéquate	Dyspnée grade ≤ 1	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	Saturation oxygène mesurée à l'air ambiant à > 91%	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
10) Capacité cardiaque adéquate	FEVG ≥ 45% par échographie cardiaque transthoracique ou ventriculographie isotopique	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
11) Absence d'autre néoplasie active	Autre néoplasie dont l'espérance de vie est supérieure à 75% à 5 ans	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Pour Brexu : lymphocytes >0,1 x 10⁹ /L dans l'étude. Risque d'échec de manufacture à discuter pour ces cas



DÉPISTAGE D'ÉLIGIBILITÉ AU CAR-T EN LEUCÉMIE LYMPHOBLASTIQUE-B (LLA-B)

Nom et prénom de l'utilisateur :				
Nom de la mère :				
N° d'assurance maladie :		Expiration :	Date de naissance (AAAA-MM-JJ)	
Adresse (n°, rue) :				
Code postal :		Téléphone	Ind. rég.	Résidence :
Ind. rég.	Travail :		Poste	Cellulaire :
Courriel :				

Critères d'exclusion : AUCUN PERMIS

1) Avoir déjà reçu un traitement par CART anti CD19 <i>* À discuter au cas par cas si des CAR-T déjà manufacturés sont disponibles pour réinfusion.</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2) Avoir déjà reçu une thérapie génique (peu importe l'indication)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
3) Présence de GVH active ou de traitement actif de GVH post allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ▪ Brexucabtagene : Tout traitement systémique pour GVH doit être cessé 4 semaines avant la collecte	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
4) Hépatite B active avec HBV DNA circulant	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
5) Hépatite C active	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
6) Statut VIH positif	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
7) Angine instable ou infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant l'évaluation de l'éligibilité	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
8) Grossesse ou allaitement	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
9) Arythmie non contrôlée	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
10) Lymphome / Leucémie de Burkitt	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
11) Toute maladie inflammatoire ou auto-immune neurologique active compromettant la sécurité d'administration des cellules effectrices	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
12) Infection non contrôlée jugée menaçante dans le contexte.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
13) Incapacité à respecter un plan de traitement.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Autres informations clés à transmettre

1) Radiothérapie reçue dans les 2 dernières semaines sur un site en dehors du SNC ou dans les 8 dernières semaines dans le cas de radiothérapie cérébrale.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2) Voir à la page suivante pour les délais à respecter entre les derniers traitements reçus, la leucaphérèse ainsi que l'infusion.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
3) Toute pathologie du SNC cliniquement pertinente active ou à l'histoire : ex : épilepsie, ACV, démence, Parkinson, psychose, etc. <i>* Un ATCD d'atteinte du SNC par la leucémie est permis, à condition que celui-ci soit éradiqué par traitement intrathécal efficace. L'absence de blastes résiduels au SNC doit être démontrée par analyse morphologique au moment de la lymphodéplétion.</i> <i>**Si ce critère d'exclusion constitue l'unique critère de non compatibilité, le dossier du patient pourrait être évalué au cas par cas</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON



DÉLAI À RESPECTER AU CAR-T EN LEUCÉMIE LYMPHOBLASTIQUE-B (LLA-B)

Nom et prénom de l'utilisateur :				
Nom de la mère :				
N° d'assurance maladie :		Expiration :	Date de naissance (AAAA-MM-JJ)	
Adresse (n°, rue) :				
Code postal :		Téléphone	Ind. rég.	Résidence :
Ind. rég.	Travail :		Poste	Cellulaire :
Courriel :				

Les délais à respecter (washout)

Doivent être CESSÉS :

Avant LEUCAPHÉRÈSE :

- >72 h : Stéroïdes à dose thérapeutique (idéalement 7 jours. 7 jours requis pour Brexu), Hydréa, anti-prolifératif ou cytotoxique à courte 1/2-vie
- > 5 jours : G-CSF, Nilotinib*
- > 1 sem : Méthotrexate intra-thécal, stéroïdes à dose thérapeutique idéalement (surtout Dexaméthasone), Lenalidomide.
- > 2 sem : Radiothérapie autre que SNC, oncovin, traitement contre la GVH (autre que crème topique), Neulasta, Imatinib*, Ponatinib*, Dasatinib*, Blinatumomab*
- > 4 sem : Pegasparaginase, Rituximab, DLI
- > 8 sem : Rotx au SNC, agents T-lytiques, Clofarabine
- >12 sem : Allogreffe de CSH (minimum absolu 1 mois et sans immunosuppression ni GVH), Bendamustine, Fludarabine, Cladribine, Clofarabine.
- > 6 mois : Alemtuzumab et ATG, à discuter au cas par cas avec la compagnie pharmaceutique en fonction du taux de lymphocytes.

- Pour le Brexucabtagène, on demande 1 sem ou 5 demies-vies pour ces produits (ITK et Blinatumomab)

Avant INFUSION (bridging) : critères à discuter au cas par cas

- > 3 jours : Stéroïdes systémiques (5 jours pour Brexu), Hydroxyurée, ITK (7 jours pour Brexu),
- > 1 sem : Vincristine, 6-MP, 6-TG, MTX < 25mg/m², AraC > 100mg/m²/j, Asparaginase (non peg), chimiothérapie intra-thécale
- > 2 sem : Chimiothérapie de sauvetage (anthracyclines, Cyclophosphamide ou agents ci-hauts à doses supérieures), radiothérapie aux sites non SNC.
- > 4 sem : Peg-Asparaginase
- > 8 sem : Anticorps anti-T, radiothérapie SNC