

FICHES DE CONSENSUS LYMPHOMES EN NOUVELLE AQUITAINE

Date de publication : 2024

Version : GTHémato-PréCARTCells-2023-V1

Orientation précoce des patients

Bilan PRE CAR-T Cells

Il s'agit de définir les informations à échanger entre centre périphérique (CP, ▲) et centre qualifié (CQ, ◆) et de cocher les cases après vous être assurés que les bilans indispensables sont dans le dossier patient. Les symboles ▲ et ◆ indiquent le centre qui sera en charge de réaliser les actions ci-dessous.

Patient	
Nom	
Prénom	
Sexe	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F
Date de naissance*/...../.....

	Centre Périphérique	Centre Qualifié	
	Médecin	Médecin	IDEC CAR-T
Mail			
Téléphone			

📌 Pré-éligibilité

 Pré-éligibilité du patient : voir [Annexe 1](#) – Prérequis – Check-list – Centre Périphérique

 Indications de traitement : voir [Annexe 5](#) – Récapitulatif Parcours de soins – Check-list

ETAPE 1 : Prérequis

CP

Bilan de sélection	
Imagerie	Biologie
<p><i>TEP-scanner à réaliser toujours dans le même centre avec relecture par le centre qualifié si besoin : <u>JOINDRE IMAGES</u></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TEP-scanner Centre Périphérique OU <input type="checkbox"/> TEP-scanner Centre Qualifié <input type="checkbox"/> TEP-scanner C4 pour tous les patients DLBCL L2 <input type="checkbox"/> TEP-scanner de fin de traitement <input type="checkbox"/> TEP-scanner de la rechute <input type="checkbox"/> Scanner M11 préconisé si patients DLBCL L2 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Si scanner positif, réaliser TEP-scanner 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NFS <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Fonction rénale* <input type="checkbox"/> Fonction hépatique* <input type="checkbox"/> CRP <input type="checkbox"/> Ferritine <input type="checkbox"/> HCG <input type="checkbox"/> Groupe sanguin <ul style="list-style-type: none"> → Sérologies virales <input type="checkbox"/> VHC* <input type="checkbox"/> VHB* <input type="checkbox"/> VHE si sérologies positives : <input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Syphilis <input type="checkbox"/> VIH*

*Voir [Annexe 2](#) : Bilan de sélection – Check List – Centre Périphérique

Voir [Annexe 5](#) : Récapitulatif Parcours de soins – Check-list

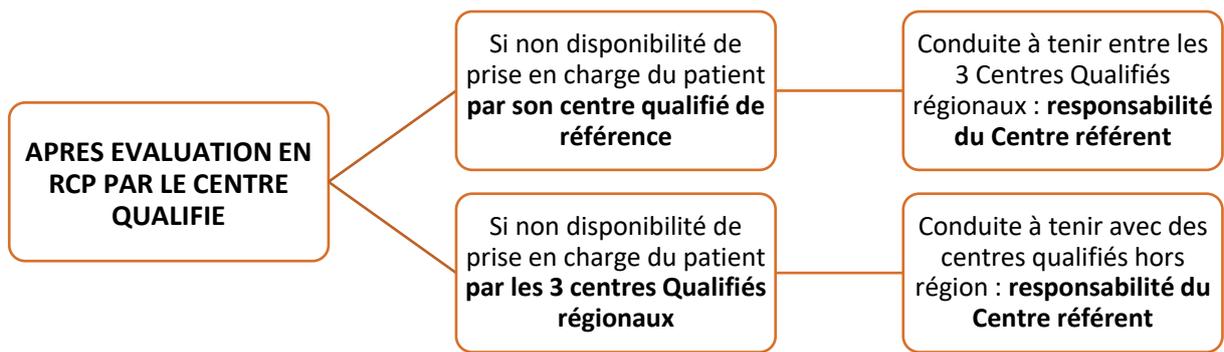
Fiche adressée par l'hématologue référent AVANT RCP			
CP → CQ			
Antécédents :			
Histoire de la maladie :			
Pour chaque ligne de traitement reçu :			
Nom du traitement	Date de début du traitement	Date de fin du traitement	Réponse
Examens complémentaires :			
<i>JOINDRE LES COMPTES RENDUS (CR) AU DOSSIER PATIENT POUR PASSAGE EN RCP</i>			
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CR histologie <input type="checkbox"/> CR imagerie <u>AVEC IMAGES JOINTES</u> <input type="checkbox"/> CR biopsie tumorale <input type="checkbox"/> CR myélogramme 			

Voir [Annexe 5](#) – Récapitulatif Parcours de soins – Check-list

Voir [Fiche RCP LYMPHOMES CHU Bordeaux](#)

Voir [Fiche RCP DCC CHU Limoges](#)

Voir [Fiche RCP DCC CHU Poitiers](#)



ANNEXES - FICHES DE CONSENSUS LYMPHOMES EN NOUVELLE AQUITAINE

Orientation précoce des patients

Annexe 1 : Pré-éligibilité du patient – Check List Prérequis – Centre Périphérique [Beauvais et al. Bull cancer 2021](#)

Caractéristiques	Recommandations du panel	Commentaires
Limite d'âge (LBDGC)	Pas de limite supérieure d'âge	La décision doit s'appuyer sur la condition physique plutôt que sur l'âge.
Limite d'âge (LAL-B)	Suivre les RCP des produits	La capacité à recueillir par aphérèse un nombre suffisant de cellules peut être un facteur limitant chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les risques liés à l'aphérèse de nourrissons de poids inférieur à 10 kg peut conduire à pratiquer celle -ci en USI pédiatrique
Indice de performance ECOG	Non recommandé si ECOG > 2	Le pronostic peut être moins défavorable si la détérioration de l'indice de performance est due à l'activité de la maladie Les données de "vraie vie" avec Yescarta TM incluent des patients avec ECOG >2 (14)
Antécédents malins	Absence d'antécédent de maladie maligne autre qu'un carcinome <i>in situ</i> (p. ex. col utérin, vessie, sein), sauf si rémission complète sans traitement depuis au moins trois ans	
Allo-CSH antérieure	Absence de contre-indication	La GvHD active fait partie des motifs de différer le traitement dans les RCP de Kymriah TM et de Yescarta TM N.B : dans les essais cliniques, un délai de 3 mois était exigé
Traitement antérieur par anticorps bispécifiques anti-CD19/anti-CD3 ou autre traitement anti-CD19	Absence de contre-indication	Vérifier l'expression du CD19 sur les cellules tumorales après ces traitements. Le risque de rechute CD19-négative induite par une préexposition au blinatumomab est maintenant bien documenté
Traitement antérieur par CAR T-cells	Absence de contre-indication	Un nouveau traitement par CAR T-cells est à éviter en dehors d'essais cliniques
Antécédent de maladie auto-immune	Non recommandée en cas de maladie auto-immune active avec atteinte d'organe cible ou nécessitant un traitement immunosuppresseur systémique ou traitement de fond systémique dans les deux dernières années	Évaluation personnalisée du rapport bénéfice/risque exigée
Traitement immunosuppresseur systémique en cours	Contre-indication	Une corticothérapie intermittente topique, inhalée ou intranasale est autorisée ainsi qu'une corticothérapie ≤ 5 mg d'équivalent prednisone
Infection fongique, bactérienne, virale ou autre documentée ou suspectée	Contre-indication relative ; évaluation personnalisée du rapport bénéfice/risque exigée	Toute infection active doit impérativement être traitée et contrôlée avant la leucaphérèse
Antécédent de maladie du SNC	Contre-indication relative ;	Évaluation personnalisée du rapport bénéfice/risque exigée (15) Prudence nécessaire car potentielle majoration du risque neurotoxique

Retour



Annexe 2 : Bilan de sélection – Check List, Centre Périphérique

[Carnoy et al. Bull cancer 2021](#)

Tests	Recommandations	Commentaires
Confirmation de la maladie	Histologie seulement pour les LBDGC Immunophénotypage pour les LAL-B	Vérifier l'expression du CD19 pour les patients préalablement traités par anticorps anti-CD19 (LBDGC), blinatumumab (LAL-B) ou par CAR-T anti CD19
Biochimie		
Bilirubine	< 34 µmol/L ; limite supérieure plus élevée acceptée (< 43 µmol/L) en cas de maladie de Gilbert	Aucune donnée d'essai clinique relative à des patients se situant en dehors de ces limites
ASAT/ALAT	< 5 x LSN	S'efforcer d'identifier la cause (p. ex. infection active)
Clairance de la créatinine	> 30 mL/min	La prudence s'impose si < 60 mL/min
Virologie		
Hépatite B*	Obligatoire dans certains pays. À réaliser dans les 30 jours précédant la leucaphérèse	Suivre les recommandations nationales Tests sérologiques/moléculaires
Hépatite C*	Obligatoire dans certains pays. À réaliser dans les 30 jours avant la leucaphérèse	Suivre les recommandations nationales Tests sérologiques/moléculaires
VIH*	Obligatoire dans certains pays. À réaliser dans les 30 jours avant la leucaphérèse	Suivre les recommandations nationales Tests sérologiques/moléculaires
Autres explorations		
Fonction cardiaque	FEVG > 40 % Recherche d'un épanchement péricardique par échocardiographie ECG	Nécessité d'explorer l'épanchement péricardique pour en identifier la cause.
Imagerie du SNC	IRM non obligatoire sauf en cas d'antécédent d'atteinte du SNC ou de symptômes neurologiques actuels	Une IRM initiale de référence est utile dans l'éventualité de développement d'une toxicité neurologique sévère Un examen neurologique complet au préalable est obligatoire
Ponction lombaire	Ponction lombaire non exigée sauf en cas d'antécédent d'atteinte du SNC ou de symptômes neurologiques actuels	Une évaluation du SNC dans la LAL est recommandée afin de traiter toute infiltration avant la réinjection
Fertilité	Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif, sérique ou urinaire	Le test doit être répété et sa négativité confirmée dans les 8 jours précédant la perfusion des CAR T-cells
Risque infectieux	En fonction du contexte clinique (scanner thoraco-abdominal, syndrome inflammatoire, stomatologie)	Contre-indication en cas d'infection active

Retour



Annexe 5 : Récapitulatif Parcours de soins – Check-list

[Beauvais et al. Bull cancer 2020](#)

Indication de traitement	LAL-B : myélogramme, immunophénotypage (CD19) LNH : TEP-scanner, scanner CTAP, biopsie tumorale Consentement du patient Inscription sur la base d'enregistrement du laboratoire pharmaceutique
Avant leucaphérèse	Bilan biologique : NFS, hémostase, fonction rénale, fonction hépatique, CRP, HCG, groupe sanguin Sérologies virales VIH, VHB, VHC, HTLV-1/2, syphilis (mois précédent) Échographie cardiaque (ou FEVG isotopique) Évaluation de l'état veineux périphérique ± cathéter de dialyse
Avant hospitalisation	LAL-B : myélogramme LNH : TEP-scanner, scanner CTAP Consultation neurologie IRM cérébrale ± EEG Voie veineuse centrale Fonction cardiaque si traitement d'attente cardiotoxique Bilan biologique comprenant ferritine et syndrome de lyse tumorale

Retour