







FICHES DE CONSENSUS LYMPHOMES PRE-CAR-T CELLS EN NOUVELLE AQUITAINE

Date de publication : 2024

Version: GTHémato-PréCARTCells-2023-V2

Orientation précoce des patients atteints de lymphomes non hodgkiniens

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 indi	spensables
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	□н □ғ	
Date de naissance	/	

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

*	Pré	-élig	gibil	lité
---	-----	-------	-------	------

Pré-éligibilité du patient : voir <u>Annexe 1</u> – Prérequis – Check-list – Centre Périphérique

Indications de traitement : voir <u>Annexe 5</u> – Récapitulatif Parcours de soins – Check-list

ETAPE 1: Prérequis

	- 4	V.
CΡ	1	١

Bilan de sélection				
	Imagerie		Biologie	
TEP-scanner à réalise centre avec relecture besoin : JOINDRE IM. TEP-scanner Cent TEP-scanner Cent TEP-scanner C4 pc TEP-scanner de fii TEP-scanner de la	er toujours dans le me par le centre qualifie AGES re Périphérique OU re Qualifié our tous les patients I n de traitement rechute	é si DLBCL L2 BCL L2	□ NFS □ Hémostase □ Fonction rénale □ Fonction hépatique □ CRP □ Ferritine □ HCG □ Groupe sanguin → Sérologies virales □ VHC □ VHB □ VHE si sérologies positives : □ PCR □ Syphilis	
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 maladi				
	Pour chaque ligne de traitement reçu :			
Nom du traitement	Date de début du traitement		e fin du Réponse ement	
		l	ntaires .	

Examens complémentaires :

JOINDRE LES COMPTES RENDUS (CR) AU DOSSIER PATIENT POUR PASSAGE EN RCP

- ☐ CR histologie
- ☐ CR imagerie **AVEC IMAGES JOINTES**
- \square CR biopsie tumorale
- ☐ 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**

Si non disponibilité de Conduite à tenir entre les prise en charge du patient par son centre qualifié de 3 Centres Qualifiés régionaux : responsabilité référence du Centre référent **APRES EVALUATION EN RCP PAR LE CENTRE QUALIFIE** Si non disponibilité de Conduite à tenir avec des prise en charge du patient centres qualifiés hors région : responsabilité du Centre référent par les 3 centres Qualifiés régionaux

ANNEXES - FICHES DE CONSENSUS LYMPHOMES EN NOUVELLE **AQUITAINE**

Orientation précoce des patients atteints de lymphomes non hodgkiniens

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 in situ (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 ^(™) et de Yescarta ^(™) 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
	Biochi	mie
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
	Virolo	gie
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 expl	orations
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, stomatologue)	Contre-indication en cas d'infection active

<u>Retour</u>



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 pharmaœutique

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 \pm cathéter de dialyse

Avant hospitalisation LAL-B: myélogramme

LNH: TEP-scanner, scanner CTAP Consultation neurologie IRM cérébrale \pm EEG Voie veineuse centrale

Fonction cardiaque si traitement d'attente cardiotoxique Bilan biologique comprenant ferritine et syndrome de lyse tumorale

