

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)

DECISION-CADRE (POSITIVE) ET PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE - LURBINECTEDINE (ZEPZELCA)

“ZEPZELCA || lurbinectédine”

(1 mL - 2 mg ou 4 mg lurbinectédine)

* 1 flacon de poudre pour solution à diluer en vue d'une perfusion, 2 mg, volume final 1 mL

* 1 flacon de poudre pour solution à diluer en vue d'une perfusion, 4 mg, volume final 1 mL

DÉCISION-CADRE D'ACCÈS PRÉCOCE

INDICATION THERAPEUTIQUE

Indication	Dosage
Traitement d'entretien par Zepzelca (Lurbinectedin) en association avec l'atézolizumab, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules étendu (CBPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première intention par atézolizumab, carboplatine et étoposide.	La dose initiale recommandée est de 3,2 mg/m² (ou 1,6 mg/m² en cas d'insuffisance hépatique modérée ou de co-administration avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A). Le patient recevra : - De l'atézolizumab administré par perfusion intraveineuse à une dose fixe de 1 200 mg sur 60 minutes (première perfusion) ou 30 minutes (perfusions suivantes uniquement si la première perfusion est bien tolérée). Suivi par : - De la lurbinectedine à la dose de 3,2 mg/m² de surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse sur 1 heure. Ce traitement sera répété tous les 21 jours jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Pour toutes informations complémentaires sur les adaptations de doses, nous référons au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) consultable via la banque de données des médicaments ([Médicaments à usage humain | Banque de données des médicaments](#)) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Critères d'inclusion	
1.	Âge ≥ 18 ans
2.	Les bénéficiaires sont atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide.
3.	Le bénéficiaire n'est pas éligible à participer à un essai clinique avec Zepzelca® (Lurbinectedine) en combinaison avec atézolizumab ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication concernée.
4.	Le bénéficiaire n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative disponible commercialement en Belgique ET remboursée pour l'indication concernée
5.	Indice de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1
6.	Fonctions hématologique, rénale, métabolique et hépatique adéquates : • Nombre absolu de neutrophiles (ANC) $\rightarrow \geq 1.5 \times 10^9/l$, • Nombre de plaquettes $\rightarrow \geq 100 \times 10^9/l$, • Hémoglobine $\rightarrow \geq 9.0 \text{ g/dl}$, • Bilirubine totale $\rightarrow \leq 1.5 \times \text{ULN}$, • Bilirubine directe (si la bilirubine totale est $> 1,5 \times \text{ULN}$) $\rightarrow \leq 1.0 \times \text{ULN}$, • Albumine $\rightarrow \geq 3.0 \text{ g/dl}$, • AST/ALT $\rightarrow \leq 3.0 \times \text{ULN}$, • CPK $\rightarrow \leq 2.5 \times \text{ULN}$, • CrCl calculé (Formule de Cockcroft et Gault) $\rightarrow \geq 30 \text{ ml/min}$, • Autres effets indésirables non hématologiques liés au médicament : (à l'exception des augmentations isolées et non cliniquement pertinentes des GGT et/ou des phosphatases alcalines, de l'alopécie et/ou des nausées/vomissements/diarrhée non traités de façon optimale)* $\rightarrow \text{Grade} \leq 1$; *Tout grade accepté pour une augmentation des GGT et/ou PAL. Nausées, neuropathie et asthénie jusqu'au grade 2 • Toxicités liées au système immunitaire / (colite, pneumopathie, endocrinopathies et autres) $\rightarrow \text{Grade} \leq 1$ • Infection active (y compris septicémie) et/ou saignement (quel que soit son degré) $\rightarrow \text{Absence}$
7.	Les bénéficiaires présentant des toxicités imputables au traitement anticancéreux d'induction antérieur doivent être revenus à un stade de sévérité de grade 1 (selon les critères communs de terminologie des événements indésirables du National Cancer Institute [NCI CTCAE] en vigueur) ou être revenus à leur niveau initial, à l'exception des événements indésirables cliniquement non significatifs et/ou stabilisés par un traitement de soutien et qui ne devraient pas interférer avec le traitement.
8.	Pas plus de 5 semaines (35 jours) après la dernière dose du traitement d'induction.

9. Les bénéficiaires ayant des antécédents d'hépatite B, d'hépatite C et/ou d'infection par le VIH peuvent être inclus, sous réserve des conditions suivantes :
• Les personnes présentant une réaction en chaîne par polymérase (PCR) positive pour le VHB ou un antigène de surface du VHB (AgHBs) peuvent être autorisées à participer si elles reçoivent un traitement prophylactique anti-VHB. • Taux de transaminases stables et dans les limites autorisées (pour l'hépatite B ou C). • Taux de CD4 stables en cas de séropositivité au VIH. Si un traitement antirétroviral est indiqué, la charge virale doit être indétectable et les interactions potentielles entre le traitement antirétroviral et le traitement antinéoplasique ne doivent pas constituer un problème majeur pour le patient.
10. Femmes en âge de procréer et partenaires féminines des patients de sexe masculin qui acceptent d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pour éviter une grossesse pendant toute la durée du programme et pendant au moins sept mois après la dernière administration du traitement à usage compassionnel.

Critères d'exclusion
1. Femmes enceintes et/ou test de grossesse positif
2. moins 2 semaines (14 jours) depuis le dernier jour de radiothérapie (par exemple après l'achèvement de la PCI ou après l'achèvement de la radiothérapie palliative dans une autre localisation de ≤ 30 Gy).
3. Bénéficiaires pour lesquels une radiothérapie thoracique de consolidation à dose élevée – par exemple > 30 Gy – est prévue.
4. Bénéficiaires ayant une maladie auto-immune active ou un antécédent de maladie auto-immune ou une déficience immunitaire (pour une liste complète des conditions exclues, consulter l'information sur le produit (RCP) de l'atézolizumab). Exceptions : hypothyroïdie chez les patients sous traitement de substitution, diabète de type 1 sous insuline et certaines affections dermatologiques touchant moins de 10 % de la surface corporelle ne nécessitant aucun traitement systémique ou traitement par psoralène et rayonnement ultraviolet A.
5. Bénéficiaires ayant des antécédents de fibrose pulmonaire idiopathique, de pneumonie organisée (par exemple, bronchiolite oblitérante), de pneumonie médicamenteuse ou de pneumonie idiopathique, ou présentant des signes de pneumonie active lors de la tomodensitométrie thoracique de dépistage. Les antécédents de pneumonite post-radiation dans le champ de radiation (fibrose) sont autorisés.
6. Bénéficiaires ayant des antécédents de réactions anaphylactiques allergiques sévères aux anticorps chimériques ou humanisés ou aux protéines de fusion.
7. Patients présentant une hypersensibilité connue au saccharose, à l'acide lactique et à l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (excipients du lurbinectédine).
8. Toute autre condition, y compris les maladies concomitantes, pouvant affecter la sécurité de l'utilisation du lurbinectédine en association avec l'atezolizumab.
9. Traitement concomitant interdit : • Administration concomitante de toute autre thérapie antinéoplasique, d'autres agents en investigation, de thérapies immunosuppressives (sauf corticostéroïdes à la discrétion du médecin traitant si aucun autre médicament non stéroïdien n'est possible), d'Aprepitant ou de tout autre antagoniste NK-1 (sauf le Rolapitant).
10. Les bénéficiaires présentant des métastases du système nerveux central

11. Les bénéficiaires ayant reçus une radiothérapie thoracique de consolidation avant de débiter le traitement de maintenance.

SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

Médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle l'intervention est demandée.

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 :	
Principe actif chimique + un médicament orphelin	700 €

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

Durée de validité de la décision-cadre	18 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 : **Lurbinectedin (ZEPZELCA) (1 mL - 2 mg ou 4 mg Lurbinectedin),**
- pour l'indication : **traitement d'entretien en association avec l'atézolizumab, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules étendu (CBPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première intention par atézolizumab, carboplatine et étoposide.**

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

	Étapes de sélection	Première administration	Suivi du traitement et/ou arrêt (suivi)
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur (annexe 5 de l'A.R. du 14 février 2026)	X		
Informations sur les caractéristiques du patient			
Vérification du respect des critères du CUP	X		
Examens biologiques*	X	X	X
Antécédents de traitement et de la maladie	X	X	
Test de grossesse (si applicable)	X	X	X
Données sur les conditions d'utilisation			
Posologie et traitements associés**	X	X	X
Interruption du traitement			X
Données d'efficacité pendant le programme d'usage compassionnel			
Évaluation tumorale réalisée selon la pratique standard en oncologie (par exemple, scanner effectué avant l'initiation du traitement puis tous les 2 à 3 cycles)***	X		X
Collecte des données de tolérance / situations particulières			
Surveillance des effets indésirables / situations particulières		X	X

* Avant chaque administration de lurbinectéline, il est nécessaire de réaliser une analyse sanguine. Les éléments à analyser sont repris dans le tableau ci-dessous. Ils doivent être comparés aux valeurs de ces paramètres repris dans les conditions d'intervention remboursement.

Nombre absolu de neutrophiles (ANC)	$\geq 1.5 \times 10^9/l$
Nombre de plaquettes	$\geq 100 \times 10^9/l$
Hémoglobine	$\geq 9.0 \text{ g/dl}$
Bilirubine totale	$\leq 1.5 \times \text{ULN}$
Bilirubine directe (si la bilirubine totale est $> 1,5 \times \text{LSN}$)	$\leq 1.0 \times \text{ULN}$
Albumine	$\geq 3.0 \text{ g/dl}$
AST/ALT	$\leq 3.0 \times \text{ULN}$
CPK	$\leq 2.5 \times \text{ULN}$
CrCl calculé (Formule de Cockcroft et Gault)	$\geq 30 \text{ ml/min}$

Autres effets indésirables non hématologiques liés au médicament (à l'exception des augmentations isolées et non cliniquement pertinentes des GGT et/ou des phosphatases alcalines, de l'alopécie et/ou des nausées/vomissements/diarrhée non traités de façon optimale)*	Grade ≤ 1
Toxicités liées au système immunitaire (colite, pneumopathie, endocrinopathies et autres)	Grade ≤ 1
Infection active (y compris septicémie) et/ou saignement (quel que soit son degré)	Absence

*Tout grade d'élévation des GGT et/ou des AP est accepté. Jusqu'au grade 2 pour les nausées, la neuropathie et l'asthénie.

**Les médecins traitants doivent vérifier le niveau de dose approprié en fonction de la tolérance, de la prémédication à utiliser et des traitements concomitants pris par le patient.

***Le médecin traitant doit réaliser l'évaluation tumorale selon les standards habituels de prise en charge en oncologie (par exemple, un scanner réalisé avant le début du traitement puis tous les 3 cycles).

QoL : évaluation de la qualité de vie suivant le questionnaire EORTC QLQC30 (à envoyer en annexe dans l'application EEFA).

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.

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

Diagnostic et état du patient

Veuillez saisir le diagnostic de la pathologie.

Veuillez choisir selon le cas

Traitements antérieurs

Traitement par atézolizumab en combinaison avec carboplatine et étoposide.

Comorbidités

Préciser les comorbidités significatives du patient.

Biologie

Nombre absolu de neutrophiles (ANC)	$\geq 1.5 \times 10^9/l$
Nombre de plaquettes	$\geq 100 \times 10^9/l$
Hémoglobine	$\geq 9.0 \text{ g/dl}$
Bilirubine totale	$\leq 1.5 \times \text{ULN}$
Bilirubine directe (si la bilirubine totale est $> 1,5 \times \text{LSN}$)	$\leq 1.0 \times \text{ULN}$
Albumine	$\geq 3.0 \text{ g/dl}$
AST/ALT	$\leq 3.0 \times \text{ULN}$
CPK	$\leq 2.5 \times \text{ULN}$
CrCl calculé (Formule de Cockcroft et Gault)	$\geq 30 \text{ ml/min}$
Autres effets indésirables non hématologiques liés au médicament (à l'exception des augmentations isolées et non cliniquement pertinentes des GGT et/ou des phosphatases alcalines, de l'alopécie et/ou des nausées/vomissements/diarrhée non traités de façon optimale)*	Grade ≤ 1
Toxicités liées au système immunitaire (colite, pneumopathie, endocrinopathies et autres)	Grade ≤ 1
Infection active (y compris septicémie) et/ou saignement (quel que soit son degré)	Absence

*Tout grade d'élévation des GGT et/ou des AP est accepté. Jusqu'au grade 2 pour les nausées, la neuropathie et l'asthénie.

- **Traitement par lurbinectedine en combinaison avec l'atézolizumab.**

Posologie et durée envisagée

La dose recommandée pour le traitement est :

- De l'atézolizumab administré par perfusion intraveineuse à une dose fixe de 1 200 mg sur 60 minutes (première perfusion) ou 30 minutes (perfusions suivantes uniquement si la première perfusion est bien tolérée).

Suivi par :

- De la lurbinectedine à la dose de 3,2 mg/m² de surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse sur 1 heure.

Ce traitement sera répété tous les 21 jours jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Traitements concomitants et/ou soins de support

Prémédication

1) Avant l'atézolizumab :

- Aucune prémédication n'est administrée, sauf en cas de réaction liée à la perfusion lors d'une administration antérieure d'atézolizumab.
- En cas de réaction liée à la perfusion, une prémédication par antihistaminique et/ou antipyrétique peut être administrée pour les perfusions suivantes, à la discrétion du médecin traitant.

- En cas de réaction allergique antérieure à une perfusion, les perfusions suivantes d'atézolizumab doivent être administrées sur une durée de 60 minutes.

2) Avant la lurbinectedine :

Tous les patients doivent recevoir le traitement prophylactique suivant 30 minutes avant la perfusion de lurbinectedine.

- Corticostéroïdes (dexaméthasone 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).
- Antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine (ondansétron 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).

Cette prémédication peut être administrée avant ou après l'atézolizumab et avant la lurbinectedine.

Médicaments post-perfusion

- Une prophylaxie primaire par facteur de croissance des granulocytes (G-CSF) et d'un anti-émétique est recommandée afin de réduire le risque de neutropénie sévère/neutropénie fébrile.
- Si nécessaire, le traitement post-perfusion peut comprendre : L'administration d'un traitement antiémétique prolongé pendant 2 jours après la perfusion de l'un des produits suivants :
 - O des corticostéroïdes (dexaméthasone orale 4 mg ou équivalent)
 - O des antagonistes de la sérotonine (ondansétron oral 8 mg ou équivalent)
 - O du métoclopramide (intraveineux ou oral 10 mg ou équivalent toutes les 8 heures)

(Optionnel) : le G-CSF, les transfusions sanguines et le support par érythropoïétine sont possibles et doivent être administrés conformément aux recommandations locales et aux pratiques standard.

Concernant l'utilisation du médicament notamment les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP du médicament s'il existe: **[insérer lien vers RCP si nécessaire]**

Pour la lurbinectedine : nous nous référons aux informations du RCP disponibles à l'adresse suivante [Zepzelca / European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Pour l' atézolizumab, nous nous référons aux informations du RCP, disponibles à l'adresse suivante : [Tecentria / European Medicines Agency \(EMA\)](#)

• Engagement du prescripteur

Conditions d'intervention (critères d'inclusion/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 :

Critères d'inclusion	
1.	Âge ≥ 18 ans
2.	Consentement éclairé du bénéficiaire avant l'administration du traitement
	Les bénéficiaires sont atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide.
	Le bénéficiaire n'est pas éligible à participer à un essai clinique avec Zepzelca® (Lurbinectedine) en combinaison avec atézolizumab ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication concernée.

Le bénéficiaire n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative disponible commercialement en Belgique ET remboursée pour l'indication concernée
Indice de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1
- Fonctions hématologique, rénale, métabolique et hépatique adéquates : - Nombre absolu de neutrophiles (ANC) $\rightarrow \geq 1.5 \times 10^9/l$, - Nombre de plaquettes $\rightarrow \geq 100 \times 10^9/l$, - Hémoglobine $\rightarrow \geq 9.0 \text{ g/dl}$, - Bilirubine totale $\rightarrow \leq 1.5 \times \text{ULN}$, - Bilirubine directe (si la bilirubine totale est $> 1,5 \times \text{ULN}$) $\rightarrow \leq 1.0 \times \text{ULN}$, - Albumine $\rightarrow \geq 3.0 \text{ g/dl}$, - AST/ALT $\rightarrow \leq 3.0 \times \text{ULN}$, - CPK $\rightarrow \leq 2.5 \times \text{ULN}$, - CrCl calculé (Formule de Cockcroft et Gault) $\rightarrow \geq 30 \text{ ml/min}$, Autres effets indésirables non hématologiques liés au médicament : (à l'exception des augmentations isolées et non cliniquement pertinentes des GGT et/ou des phosphatases alcalines, de l'alopécie et/ou des nausées/vomissements/diarrhée non traités de façon optimale)* $\rightarrow \text{Grade} \leq 1$; * Tout grade accepté pour une augmentation des GGT et/ou PAL. Nausées, neuropathie et asthénie jusqu'au grade 2 - Toxicités liées au système immunitaire / (colite, pneumopathie, endocrinopathies et autres) $\rightarrow \text{Grade} \leq 1$ - Infection active (y compris septicémie) et/ou saignement (quel que soit son degré) $\rightarrow$ Absence
Les bénéficiaires présentant des toxicités imputables au traitement anticancéreux d'induction antérieur doivent avoir atteint le grade 1 (selon les critères communs de terminologie des événements indésirables du National Cancer Institute [NCI CTCAE] en vigueur) ou être revenus à leur niveau initial, à l'exception des événements indésirables cliniquement non significatifs et/ou stabilisés par un traitement de soutien et qui ne devraient pas interférer avec le traitement.
Pas plus de 5 semaines (35 jours) après la dernière dose du traitement d'induction.
- Les bénéficiaires ayant des antécédents d'hépatite B, d'hépatite C et/ou d'infection par le VIH peuvent être inclus, sous réserve des conditions suivantes : - Les personnes présentant une réaction en chaîne par polymérase (PCR) positive pour le VHB ou un antigène de surface du VHB (AgHBs) peuvent être autorisées à participer si elles reçoivent un traitement prophylactique anti-VHB. - Taux de transaminases stables et dans les limites autorisées (pour l'hépatite B ou C). - Taux de CD4 stables en cas de séropositivité au VIH. Si un traitement antirétroviral est indiqué, la charge virale doit être indétectable et les interactions potentielles entre le traitement antirétroviral et le traitement antinéoplasique ne doivent pas constituer un problème majeur pour le patient.
Femmes en âge de procréer et partenaires féminines des patients de sexe masculin qui acceptent d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pour éviter une grossesse pendant toute la durée du programme et pendant au moins sept mois après la dernière administration du traitement à usage compassionnel.

Critères d'exclusion

1. Femmes enceintes et/ou test de grossesse positif
2. moins 2 semaines (14 jours) depuis le dernier jour de radiothérapie (par exemple après l'achèvement de la PCI ou après l'achèvement de la radiothérapie palliative dans une autre localisation de $\leq 30\text{Gy}$).
3. Bénéficiaires pour lesquels une radiothérapie thoracique de consolidation à dose élevée – par exemple $> 30\text{ Gy}$ – est prévue.
4. Bénéficiaires ayant une maladie auto-immune active ou un antécédent de maladie auto-immune ou une déficience immunitaire (pour une liste complète des conditions exclues, consulter l'information sur le produit (RCP) de l'atézolizumab). Exceptions : hypothyroïdie chez les patients sous traitement de substitution, diabète de type 1 sous insuline et certaines affections dermatologiques touchant moins de 10 % de la surface corporelle ne nécessitant aucun traitement systémique ou traitement par psoralène et rayonnement ultraviolet A.
5. Bénéficiaires ayant des antécédents de fibrose pulmonaire idiopathique, de pneumonie organisée (par exemple, bronchiolite oblitérante), de pneumonie médicamenteuse ou de pneumonie idiopathique, ou présentant des signes de pneumonie active lors de la tomodensitométrie thoracique de dépistage. Les antécédents de pneumonite post-radiation dans le champ de radiation (fibrose) sont autorisés.
6. Bénéficiaires ayant des antécédents de réactions anaphylactiques allergiques sévères aux anticorps chimériques ou humanisés ou aux protéines de fusion.
7. Patients présentant une hypersensibilité connue au saccharose, à l'acide lactique et à l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (excipients du lurbinectédine).
8. Toute autre condition, y compris les maladies concomitantes, pouvant affecter la sécurité de l'utilisation du lurbinectédine en association avec l'atezolizumab.
9. Traitement concomitant interdit : administration concomitante de toute autre thérapie antinéoplasique, d'autres agents en investigation, de thérapies immunosuppressives (sauf corticostéroïdes à la discrétion du médecin traitant si aucun autre médicament non stéroïdien n'est possible), d'Aprepitant ou de tout autre antagoniste NK-1 (sauf le Rolapitant).
10. Les bénéficiaires présentant des métastases du système nerveux central
11. Les bénéficiaires ayant reçus une radiothérapie thoracique de consolidation avant de débiter le traitement de maintenance.

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:

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 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

- Si oui, précisez lesquelles :

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

- **Engagement du prescripteur**

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

☐ Oui ☐ Non

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 : *Date*.

Veuillez vérifier que les critères d'initiation du traitement sont remplis (voir ci-dessous).

Critères d'inclusion	
1.	Âge ≥ 18 ans
2.	Consentement éclairé du bénéficiaire avant l'administration du traitement
3.	Les bénéficiaires sont atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide.
4.	Le bénéficiaire n'est pas éligible à participer à un essai clinique avec Zepzelca® (Lurbinectedine) en combinaison avec atézolizumab ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication concernée.
5.	Le bénéficiaire n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative disponible commercialement en Belgique ET remboursée pour l'indication concernée
6.	Indice de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≤ 1
7.	Fonctions hématologique, rénale, métabolique et hépatique adéquates : • Nombre absolu de neutrophiles (ANC) → ≥ 1.5 x 10⁹/l, • Nombre de plaquettes → ≥ 100 x 10⁹/l, • Hémoglobine → ≥ 9.0 g/dl, • Bilirubine totale → ≤ 1.5 x ULN, • Bilirubine directe (si la bilirubine totale est > 1,5 x LSN) → ≤ 1.0 x ULN, • Albumine → ≥ 3.0 g/dl, • AST/ALT → ≤ 3.0 x ULN, • CPK → ≤ 2.5 x ULN, • CrCl calculé (Formule de Cockcroft et Gault) → ≥ 30 ml/min, • Autres effets indésirables non hématologiques liés au médicament : (à l'exception des augmentations isolées et non cliniquement pertinentes des GGT et/ou des phosphatases alcalines, de l'alopécie et/ou des nausées/vomissements/diarrhée non traités de façon optimale)* → Grade ≤ 1 ; *Tout grade accepté pour une augmentation des GGT et/ou PAL. Nausées, neuropathie et asthénie jusqu'au grade 2 • Toxicités liées au système immunitaire / (colite, pneumopathie, endocrinopathies et autres) → Grade ≤ 1 • Infection active (y compris septicémie) et/ou saignement (quel que soit son degré) → Absence
8.	Les bénéficiaires présentant des toxicités imputables au traitement anticancéreux d'induction antérieur doivent avoir atteint le grade 1 (selon les critères communs de terminologie des événements indésirables du National Cancer Institute [NCI CTCAE] en vigueur) ou être revenus à leur niveau initial, à l'exception des événements indésirables cliniquement non significatifs et/ou stabilisés par un traitement de soutien et qui ne devraient pas interférer avec le traitement.
9.	Pas plus de 5 semaines (35 jours) après la dernière dose du traitement d'induction.

10. Les bénéficiaires ayant des antécédents d'hépatite B, d'hépatite C et/ou d'infection par le VIH peuvent être inclus, sous réserve des conditions suivantes : • Les personnes présentant une réaction en chaîne par polymérase (PCR) positive pour le VHB ou un antigène de surface du VHB (AgHBs) peuvent être autorisées à participer si elles reçoivent un traitement prophylactique anti-VHB. • Taux de transaminases stables et dans les limites autorisées (pour l'hépatite B ou C). • Taux de CD4 stables en cas de séropositivité au VIH. Si un traitement antirétroviral est indiqué, la charge virale doit être indétectable et les interactions potentielles entre le traitement antirétroviral et le traitement antinéoplasique ne doivent pas constituer un problème majeur pour le patient.
11. Femmes en âge de procréer et partenaires féminines des patients de sexe masculin qui acceptent d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pour éviter une grossesse pendant toute la durée du programme et pendant au moins sept mois après la dernière administration du traitement à usage compassionnel.

Critères d'exclusion
1. Femmes enceintes et/ou test de grossesse positif
2. moins 2 semaines (14 jours) depuis le dernier jour de radiothérapie (par exemple après l'achèvement de la PCI ou après l'achèvement de la radiothérapie palliative dans une autre localisation de $\leq 30\text{Gy}$).
3.
4. Bénéficiaires pour lesquels une radiothérapie thoracique de consolidation à dose élevée – par exemple $> 30\text{ Gy}$ – est prévue.
5. Bénéficiaires ayant une maladie auto-immune active ou un antécédent de maladie auto-immune ou une déficience immunitaire (pour une liste complète des conditions exclues, consulter l'information sur le produit (RCP) de l'atézolizumab). Exceptions : hypothyroïdie chez les patients sous traitement de substitution, diabète de type 1 sous insuline et certaines affections dermatologiques touchant moins de 10 % de la surface corporelle ne nécessitant aucun traitement systémique ou traitement par psoralène et rayonnement ultraviolet A.
6. Bénéficiaires ayant des antécédents de fibrose pulmonaire idiopathique, de pneumonie organisée (par exemple, bronchiolite oblitérante), de pneumonie médicamenteuse ou de pneumonie idiopathique, ou présentant des signes de pneumonie active lors de la tomodensitométrie thoracique de dépistage. Les antécédents de pneumonite post-radiation dans le champ de radiation (fibrose) sont autorisés.
7. Bénéficiaires ayant des antécédents de réactions anaphylactiques allergiques sévères aux anticorps chimériques ou humanisés ou aux protéines de fusion.
8. Patients présentant une hypersensibilité connue au saccharose, à l'acide lactique et à l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (excipients du lurbinectéline).
9. Toute autre condition, y compris les maladies concomitantes, pouvant affecter la sécurité de l'utilisation du lurbinectéline en association avec l'atezolizumab.
10. Traitement concomitant interdit : administration concomitante de toute autre thérapie antinéoplasique, d'autres agents en investigation, de thérapies immunosuppressives (sauf corticostéroïdes à la discrétion du médecin traitant si aucun autre médicament non stéroïdien n'est possible), d'Aprepitant ou de tout autre antagoniste NK-1 (sauf le Rolapitant).
11. Les bénéficiaires présentant des métastases du système nerveux central
12. Les bénéficiaires ayant reçus une radiothérapie thoracique de consolidation avant de débiter le traitement de maintenance.

- **Posologie et durée prescrite du traitement**

Tableau 4. Réduction de la dose de ZEPZELCA en cas d'effets indésirables

Dose initiale recommandée	1 ^{re} réduction de dose	2 ^e réduction de dose	3 ^e réduction de dose
3,2 mg/m ²	2,6 mg/m ²	2,0 mg/m ²	Arrêter
1,6 mg/m ² *	1,3 mg/m ²	1,0 mg/m ²	Arrêter

*Schéma de réduction de dose applicable à la dose réduite de 50 % (soit 1,6 mg/m²) utilisée en cas d'insuffisance hépatique modérée ou de coadministration avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A.

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.

☐ 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).

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**

Prémédication

1) Avant l'atézolizumab :

- Aucune prémédication n'est administrée, sauf en cas de réaction liée à la perfusion lors d'une administration antérieure d'atézolizumab.
- En cas de réaction liée à la perfusion, une prémédication par antihistaminique et/ou antipyrétique peut être administrée pour les perfusions suivantes, à la discrétion du médecin traitant.
- En cas de réaction allergique antérieure à une perfusion, les perfusions suivantes d'atézolizumab doivent être administrées sur une durée de 60 minutes.

2) Avant la lurbinectedine :

Tous les patients doivent recevoir le traitement prophylactique suivant 30 minutes avant la perfusion de lurbinectedine.

- Corticostéroïdes (dexaméthasone 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).
- Antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine (ondansétron 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).

Cette prémédication peut être administrée avant ou après l'atézolizumab et avant la lurbinectedine.

Médicaments post-perfusion

- Une prophylaxie primaire par facteur de croissance des granulocytes (G-CSF) et d'un anti-émétique est recommandée afin de réduire le risque de neutropénie sévère/neutropénie fébrile.
- Si nécessaire, le traitement post-perfusion peut comprendre : L'administration d'un traitement antiémétique prolongé pendant 2 jours après la perfusion de l'un des produits suivants :

O des corticostéroïdes (dexaméthasone orale 4 mg ou équivalent)

O des antagonistes de la sérotonine (ondansétron oral 8 mg ou équivalent)

O du métoclopramide (intraveineux ou oral 10 mg ou équivalent toutes les 8 heures)

(Optionnel) : le G-CSF, les transfusions sanguines et le support par érythropoïétine sont possibles et doivent être administrés conformément aux recommandations locales et aux pratiques standard.

Pour la lurbinectedine : nous nous référons aux informations du RCP disponibles à l'adresse suivante [Zepzelca | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Pour l' atézolizumab, nous nous référons aux informations du RCP, disponibles à l'adresse suivante : [Tecentrig | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

Pour la lurbinectédine : nous nous référons aux informations du RCP disponibles à l'adresse suivante [Zepzelca | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Pour l' atézolizumab, nous nous référons aux informations du RCP, disponibles à l'adresse suivante : [Tecentrig | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

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

Variable d'efficacité 1 (à préciser)

Évaluation clinique de la maladie :

- Progression clinique : ☐ Oui ☐ Non
o Si oui : date de la progression : *Date*
 - Évaluation tumorale radiologique réalisée ? ☐ Oui ☐ Non
o Si oui : type d'examen :
o Date : *Date*
o Résultats (selon les critères RECIST version 1.1) :
 - ♣ Non évaluable
 - ♣ Réponse complète ☐ Réponse partielle ☐ Stabilisation
 - ♣ Progression de la maladie
- Décès : Oui / Non. Si oui : indiquer la date : *Date*

Qualité de vie : évaluation de la qualité de vie suivant le questionnaire EORTC QLQC30 (à envoyer en annexe dans l'application EEFA).

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.

.....
.....

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 : Date

Visite de suivi N°:... *choisir selon le cas*

Proposer une périodicité des visites en fonction du calendrier des visites (exemples : ☒ M1 ☐ M2 ... ☒ S1)

• 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) :

• Conditions d'utilisation

Date de l'administration : Date

• Posologie et durée prescrite du traitement

Tableau 4. Réduction de la dose de ZEPZELCA en cas d'effets indésirables

Dose initiale recommandée	1 ^{re} réduction de dose	2 ^e réduction de dose	3 ^e réduction de dose
3,2 mg/m ²	2,6 mg/m ²	2,0 mg/m ²	Arrêter
1,6 mg/m ² *	1,3 mg/m ²	1,0 mg/m ²	Arrêter

*Schéma de réduction de dose applicable à la dose réduite de 50 % (soit 1,6 mg/m²) utilisée en cas d'insuffisance hépatique modérée ou de coadministration avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A.

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial.

☐ 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).

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**

Prémédication

1) Avant l'atézolizumab :

- Aucune prémédication n'est administrée, sauf en cas de réaction liée à la perfusion lors d'une administration antérieure d'atézolizumab.
- En cas de réaction liée à la perfusion, une prémédication par antihistaminique et/ou antipyrétique peut être administrée pour les perfusions suivantes, à la discrétion du médecin traitant.
- En cas de réaction allergique antérieure à une perfusion, les perfusions suivantes d'atézolizumab doivent être administrées sur une durée de 60 minutes.

2) Avant la lurbinectéine :

Tous les patients doivent recevoir le traitement prophylactique suivant 30 minutes avant la perfusion de lurbinectéine.

- Corticostéroïdes (dexaméthasone 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).
- Antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine (ondansétron 8 mg par voie intraveineuse ou équivalent).

Cette prémédication peut être administrée avant ou après l'atézolizumab et avant la lurbinectéine.

Médicaments post-perfusion

- Une prophylaxie primaire par facteur de croissance des granulocytes (G-CSF) et d'un anti-émétique est recommandée afin de réduire le risque de neutropénie sévère/neutropénie fébrile.
- Si nécessaire, le traitement post-perfusion peut comprendre : L'administration d'un traitement antiémétique prolongé pendant 2 jours après la perfusion de l'un des produits suivants :
 - O des corticostéroïdes (dexaméthasone orale 4 mg ou équivalent)
 - O des antagonistes de la sérotonine (ondansétron oral 8 mg ou équivalent)
 - O du métoclopramide (intraveineux ou oral 10 mg ou équivalent toutes les 8 heures)

(Optionnel) : le G-CSF, les transfusions sanguines et le support par érythropoïétine sont possibles et doivent être administrés conformément aux recommandations locales et aux pratiques standard.

Pour la lurbinectéine : nous nous référons aux informations du RCP disponibles à l'adresse suivante [Zepzelca | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Pour l'atézolizumab, nous nous référons aux informations du RCP, disponibles à l'adresse suivante : [Tecentria | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

Pour la lurbinectéine : nous nous référons aux informations du RCP disponibles à l'adresse suivante [Zepzelca | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Pour l'atézolizumab, nous nous référons aux informations du RCP, disponibles à l'adresse suivante : [Tecentria | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

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

☐ Oui *Date*. ☐ Non

Si oui, préciser les raisons :

- ☐ Progression de la maladie
- ☐ Événement indésirable
- ☐ Décès
- ☐ Autre, préciser

.....

.....

.....

.....

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu, faire un renvoi à la fiche d'arrêt définitif du traitement.

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

Variable d'efficacité 1 (à préciser)

Évaluation clinique de la maladie :

- Progression clinique : ☐ Oui ☐ Non
 - o Si oui : date de la progression : *Date*
- Évaluation tumorale radiologique réalisée ? ☐ Oui ☐ Non
 - o Si oui : type d'examen :
 - o Date : *Date*
 - o Résultats (selon les critères RECIST version 1.1) :
 - ♣ Non évaluable
 - ♣ Réponse complète ☐ Réponse partielle ☐ Stabilisation
 - ♣ Progression de la maladie
- Décès : Oui / Non. Si oui : indiquer la date : *Date*

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.

.....

.....

.....

.....

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

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

- Posologie à l'arrêt du traitement :

.....

- Raisons de l'arrêt du traitement:

☐ 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 : *Date*

⇒ Raison du décès :

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

.....

☐ Décès lié à la progression de la maladie

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 :