

Medisch Nood Programma met lenvatinib indien gebruikt in combinatie met pembrolizumab voor de behandeling van patiënten met gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassenen bij wie ziekteprogressie optreedt bij of na eerdere behandeling met een platina-bevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.

Sponsor van dit Medisch noodprogramma:

EISAI NV/SA

1. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma omdat uw arts voorstelt uw endometriumcarcinoom te behandelen met Lenvima® in combinatie met de u voorgeschreven Keytruda®.

Ter attentie van de deelnemer: Het is mogelijk dat u op het ogenblik van uw insluiting in dit programma de beslissing niet zelf kon nemen om al dan niet aan deze studie deel te nemen. Het is dan gebruikelijk om een beroep te doen op een wettelijke vertegenwoordiger. We vragen aan deze laatste om zo goed mogelijk in het belang van de persoon die hij/zij vertegenwoordigt en rekening houdend met de eigen wil van deze persoon te beslissen of deze persoon aan dit programma mag deelnemen. Uw vertegenwoordiger heeft uw deelname aan deze studie aanvaard, wetende dat u van zodra uw klinische conditie het toelaat, op de hoogte zou worden gebracht van uw deelname aan dit programma en dat u op dat ogenblik vrij bent om de studie voort te zetten of ermee te stoppen. Wij vragen u nu om uw deelname al dan niet te bevestigen.

Ter attentie van de wettelijke vertegenwoordiger: De persoon die u vertegenwoordigt, is omwille van haar klinische conditie momenteel niet in staat om bewust te beslissen of zij wel of niet aan dit programma zal deelnemen. U wordt dus uitgenodigd om een beslissing te nemen over haar deelname aan deze klinische studie, waarbij u rekening houdt met wat zij waarschijnlijk zelf zou willen.

Verder in dit document worden de zinnen geformuleerd alsof we ons rechtstreeks richten tot de persoon die u vertegenwoordigt.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u helpt in het maken van een beslissing om deze behandeling al dan niet te starten. Gelieve de tijd te nemen om dit document zorgvuldig te lezen en de nodige vragen te stellen aan uw arts of medische staf.

Gelieve dit formulier niet te ondertekenen indien u de informatie op deze pagina's niet volledig begrijpt of indien sommige van uw vragen niet voldoende werden beantwoord.

Over dit medisch noodprogramma

Momenteel krijgen patiënten met een gevorderde of terugkerende baarmoederkanker na een behandeling met een platinum-bevattende chemotherapie een andere chemotherapie, meestal een taxaan of een anthracycline.

Recente klinische studies toonden aan dat patiënten die de combinatie kregen van immunotherapie, Keytruda[®], met een meervoudige kinase inhibitor, Lenvima[®], 44% minder kans op progressie van de ziekte toonden en 38% minder kans om te overlijden, in vergelijking met de huidige behandeling. 32% van de patiënten toonden een tumorrespons in vergelijking met 15% met de huidige behandeling, en een ziektecontrole van 72% in vergelijking met 47%.

Hoewel Keytruda[®] reeds op de markt is voor deze indicatie, is Lenvima[®] nog niet beschikbaar in België voor deze indicatie. De combinatie is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) voor deze indicatie. Om Lenvima[®] toch beschikbaar te maken voor patiënten die, net als u, baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel en voor wie geen alternatieve behandelingen beschikbaar zijn, werd dit medisch noodprogramma opgestart door EISAI NV/SA België in afwachting van de terugbetaling.

Dit medisch noodprogramma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat Lenvima[®] commercieel verkrijgbaar is in België voor deze indicatie of totdat EISAI NV/SA beslist om dit programma stop te zetten. Patiënten die de behandeling met Lenvima[®] starten in dit medisch noodprogramma zullen blijvend toegang krijgen tot Lenvima[®] onder de voorwaarden van dit programma, totdat Lenvima[®] commercieel verkrijgbaar is in België.

In het geval dat de marktlicentie of terugbetaling in België niet toegekend zou worden, zullen er maatregelen getroffen worden om te verzekeren dat patiënten die volgens de behandelende arts baat hebben bij de behandeling op dat moment nog steeds gratis behandeling met Lenvima[®] kunnen verkrijgen. Indien er echter nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar komt waaruit blijkt dat patiënten niet langer voordeel hebben van de behandeling en de marktlicentie als gevolg wordt geschrapt door de regelgevende instanties, zal het medisch noodprogramma worden stopgezet, met inbegrip van de patiënten die reeds aan het programma deelnemen.

Product informatie

Lenvima[®] bevat het actieve bestanddeel lenvatinib. Dit blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien en hen helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan Lenvima[®] de snelheid waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit vertragen en de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

Behandeling met deze medicatie

Tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma zal u nauwlettend opgevolgd worden door uw arts en medische staf. De start en het uitvoeren van de behandeling vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van uw arts.

Indien u akkoord gaat met deelname aan dit programma zal u een aantal verpakkingen van verschillende doses van Lenvima[®] meekrijgen naar huis die u moet innemen zoals de arts u voorschrijft.

De totale aanvangsdosis is 20mg per dag. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen en eventueel de dosis aanpassen indien nodig.

Beschrijving van de risico's

Uw arts stelt u deze combinatie behandeling van Lenvima[®] en Keytruda[®] voor omdat u hier baat bij kan hebben.

Maar, net zoals bij alle geneesmiddelen, is het mogelijk dat deze behandeling ongewenste effecten veroorzaakt (ook gekend als "bijwerkingen"), al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een aantal van de bijwerkingen kan ernstig zijn en u moet weten op welke symptomen u moet letten.

Tijdens uw behandelingsperiode zal u nauwlettend opgevolgd worden door uw arts om zo mogelijke bijwerkingen te detecteren en te voorkomen. Indien u tijdens uw behandelingsperiode bijwerkingen ondervindt (ook wanneer deze niet zijn opgenomen in onderstaande lijst), gelieve uw arts onmiddellijk te verwittigen. Hij/zij zal een beslissing maken omtrent de behandeling met Lenvima® en het nemen van corrigerende maatregelen.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van Lenvima® in combinatie met Keytruda® zijn hieronder opgelijst:

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van deze symptomen ontwikkelt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hypertensie; bloedingen
- Urineweginfecties
- Trombocytopenie; lymfopenie, leukopenie, neutropenie, anemie
- hypothyroïdie; verhoogd bloed schildklier stimulerend hormoon; hyperthyreoïdie
- Hypocalciëmie; hypokaliëmie; hypercholesterolemie; hypomagnesiëmie; verminderd gewicht, verminderde eetlust
- Duizeligheid; hoofdpijn, dysgeusie (veranderde smaakbeleving)
- Dysfonie
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, braken, constipatie, orale pijn en inflammatie, droge mond, verhoogd lipase, verhoogd amylase
- Verhoogd bilirubinegehalte in het bloed, hypoalbuminemie, verhoogd alanine aminotransferase, verhoogd aspartaat aminotransferase, verhoogd alkalisch fosfatase in het bloed
- Palmar-plantar erythrodysesthesie syndroom, uitslag
- Rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn, pijn in extremiteit
- Proteïnurie, verhoogd creatininegehalte in het bloed
- Vermoeidheid, asthenie, perifeer oedeem

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Dehydratie
- Slapeloosheid
- Verlengd electrocardiogram QT
- Hypotensie
- Longembolie
- Pancreatitis, winderigheid, dyspepsie
- Cholecystitis, abnormale leverfunctie, verhoogd gamma-glutamyltransferase
- Alopecia
- Musculoskeletale pijn
- Nierfalen
- Malaise

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Abces perineum
- Posterieur omkeerbaar encefalopathie syndroom, cerebrovasculair accident
- Monoparese, transient ischemische aanval
- Myocardinfarct, hartfalen, verminderde ejectiefraction
- Pneumothorax
- Anale fistula
- Hepatisch falen, hepatische encephalopathie, hepatocellulaire beschadiging/hepatitis
- Hyperkeratose
- Nierinsufficiëntie, verhoogd bloedureum
- Vertraagde wondgenezing

Wanneer moet u voorzichtig zijn bij de toediening van Lenvima®

Vóór de behandeling met Lenvima® moet de bloeddruk goed onder controle zijn. Als u hypertensie heeft, moet u gedurende ten minste 1 week vóór de behandeling met Lenvima® op een stabiele dosis antihypertensieve therapie zijn ingesteld.

Bij lever- en nierfunctiestoornissen moet voorzichtig worden opgestart.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar is

In sommige gevallen kan het zijn dat er nieuwe informatie beschikbaar is omtrent de medicatie die u krijgt. Indien dit gebeurt, zal uw arts u hierover informeren en met u bespreken of u de behandeling wilt verderzetten.

- Indien u beslist om de behandeling verder te zetten zal u gevraagd worden een nieuwe, aangepaste versie te ondertekenen van het toestemmingsformulier.
- Indien u beslist om de behandeling stop te zetten zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt verder behandeld. Dit zal uw relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Uw arts kan beslissen, op basis van de nieuwe informatie, dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Indien dit gebeurt, zal hij/zij u de redenen hiervoor uitleggen. Hij/zij zal zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt verder behandeld.

Vrijwillige deelname en intrekking van de toestemming

Uw beslissing om deze behandeling te volgen is volledig vrijblijvend en vrijwillig. Zelfs als u beslist om deze behandeling te starten, bent u vrij om de behandeling op elk moment stop te zetten zonder verantwoording. Uw beslissing om de behandeling stop te zetten wordt "intrekking van de toestemming" genoemd. Gelieve deze beslissing te bespreken met uw arts, hij/zij zal uw intrekking van de toestemming doorgeven aan EISAI NV/SA. De beslissing om de behandeling te stoppen zal de relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Stopzetting van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van uw reactie op de behandeling. U kan Lenvima® verkrijgen binnen dit programma zolang uw arts denkt dat u er baat bij hebt. Het is echter mogelijk de behandeling te stoppen, zelfs zonder uw toestemming, in de volgende situaties:

- indien uw ziekte erger wordt
- indien blijkt dat u de medicatie niet verdraagt en serieuze bijwerkingen vertoont
- indien u de instructies van de behandeling niet opvolgt

- indien nieuwe informatie aantoont dat u niet langer baat hebt bij de behandeling
- indien u uw toestemming niet kan geven op een volledige vrije en geïnformeerde manier
- indien uw arts beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen

Na de stopzetting van de behandeling zal uw arts ervoor zorgen dat u verder behandeld wordt op de best mogelijke manier.

Indien u deelneemt aan dit programma

Indien u kiest om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma vragen wij u om volledig en nauwgezet de instructies van uw arts op te volgen.

Houd geen informatie achter omtrent uw ziekte, de medicatie die u neemt, de symptomen die u vertoont of andere informatie die mogelijks deze behandeling kan beïnvloeden.

Informeer uw arts onmiddellijk als men u voorstelt om aan een ander programma/andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan dat programma/die studie kunt deelnemen en of uw deelname aan dit huidige programma moet worden stopgezet.

Kosten geassocieerd met uw deelname

EISAI NV/SA biedt Lenvima[®] gratis aan gedurende de looptijd van dit medisch noodprogramma. Alle andere procedures, testen en medicatie die mogelijks noodzakelijk zijn voor dit programma zijn onderhevig aan de huidige terugbetalingscriteria.

U zal geen financiële compensatie ontvangen voor uw deelname aan dit programma.

Evaluatie door de ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) om ervoor te zorgen dat de deelnemers aan dit programma beschermd worden tegen schade.

De evaluatie door de onafhankelijk ethische commissie en de goedkeuring door het FAGG mogen in geen enkel geval dienen als motivatie om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Als u deelneemt aan dit programma, zal uw arts bepaalde persoonlijke gegevens over u verzamelen en deze delen met EISAI NV/SA, dat wordt beschouwd als de gegevensbeheerder van deze persoonlijke gegevens.

EISAI NV/SA zal deze informatie verwerken om te voldoen aan haar verplichtingen krachtens de toepasselijke wetgeving, om de uitvoering van het programma mogelijk te maken en om de behandeling met Lenvima[®] te evalueren. Uw persoonsgegevens worden door EISAI NV/SA verwerkt op basis van uw toestemming (die wij u zullen vragen in het onderstaande toestemmingsformulier), om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op EISAI NV/SA van toepassing is en om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid en wetenschappelijk onderzoek.

De persoonsgegevens die uw arts over u verzamelt, omvatten uw huidige klinische situatie, een deel van uw voorgeschiedenis en de resultaten van onderzoeken die in het kader van de zorg voor uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard zijn uitgevoerd. U kunt de onderzoeksarts vragen welke persoonsgegevens over u worden verzameld en hoe deze in het programma zullen worden gebruikt.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht t.o.v. de verzamelde data. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om nooit uw naam vrij te geven in de context van een publicatie of conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in het programma), alvorens deze te delen met EISAI NV/SA.

Uw arts en zijn/haar team zullen daarom als enige in staat zijn om een link te leggen tussen de gegevens die worden overgedragen tijdens dit programma en uw medisch dossier.

De persoonlijke gegevens die worden overgedragen (leeftijd, geboortejaar, geslacht) zullen geen combinatie van elementen bevatten die het mogelijk maakt om u te identificeren.

De gegevensbeheerder, aangewezen door EISAI NV/SA, kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen die deelnemen aan dit programma zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van het programma te controleren is het mogelijk dat uw medische dossiers worden nagekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische commissies, EISAI NV/SA of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar medewerkers).

De (gecodeerde) gegevens kunnen worden doorgegeven aan de Belgische regelgevende autoriteiten, de relevante ethische commissies of aan andere artsen en/of aan organisaties die samenwerken met EISAI NV/SA.

Deze gegevens kunnen ook worden doorgegeven aan andere vestigingen van EISAI (en zij die werken voor - en met EISAI NV/SA) in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Deze overdracht gebeurt op basis van EISAI's bindende bedrijfsvoorschriften (de procedures die EISAI heeft uitgewerkt), dewelke beschikbaar zijn op de website van EISAI, of op basis van andere garanties die een passende bescherming van uw persoonsgegevens waarborgen.

Aan het einde van het document vragen wij uw toestemming om uw gecodeerde medische gegevens te gebruiken voor de doeleinden beschreven in deze informatiebrochure en om deze over te dragen aan de eerder beschreven personen en autoriteiten. EISAI zal de gegevens die verzameld zijn enkel gebruiken in het kader van dit programma. EISAI heeft afgelijnde procedures ter bescherming van de privacy en vertrouwelijkheid die voorkomen dat uw privacy wordt geschonden.

Dit huidige toestemmingsformulier (dat uw naam, familienaam en handtekening bevat) zal bewaard worden door uw arts in uw medisch dossier en zal niet worden gedeeld met EISAI NV/SA. Alle gegevens die verzameld worden tijdens dit programma zullen minstens 10 jaar lang bewaard worden, zoals wettelijk bepaald en ten minste zo lang als nodig is om aan de toepasselijke wetgeving te voldoen. Na deze periode zullen de gegevens worden verwijderd.

U hebt bepaalde rechten met betrekking tot de persoonsgegevens die wij u mededelen:

- U hebt het recht om op elk moment informatie te vragen over de gegevens die wij over u bewaren;
- U hebt het recht te vragen dat wij onjuiste gegevens die wij over u hebben, rectificeren;
- U hebt het recht om te verzoeken dat wij de mate waarin wij uw gegevens verwerken, beperken, om te verzoeken dat uw persoonsgegevens worden gewist en om bezwaar te maken tegen de verwerking van uw gegevens door ons;
- U hebt het recht te verzoeken dat wij uw gegevens aan een andere verantwoordelijke partij overdragen;
- U hebt ook het recht om uw toestemming in te trekken.

U kunt uw rechten uitoefenen door contact op te nemen met uw onderzoeksarts.

Indien u klachten heeft over de manier waarop EISAI NV/SA uw persoonsgegevens verwerkt in het kader van dit programma, heeft u het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit, die per post te bereiken is op het adres Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: contact@apd-gba.be.

Contact

Indien u bijkomende informatie wenst omtrent dit medisch noodprogramma, bij problemen of indien u bezorgd bent, gelieve contact op te nemen met uw arts.

Medische Nood Programma met lenvatinib indien gebruikt in combinatie met pembrolizumab voor de behandeling van patiënten met gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassenen bij wie ziekteprogressie optreedt bij of na eerdere behandeling met een platina-bevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.

Sponsor van dit Medisch noodprogramma:

EISAI NV/SA

2. Geïnformeerde toestemming

Patiënt

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben omtrent de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit medisch noodprogramma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.

Ik heb de informatiebrochure gelezen en de inhoud begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken over de inhoud en deze te bespreken met een door mij gekozen persoon, zoals mijn arts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik steeds mijn deelname aan dit programma mag beëindigen zonder dat dit van invloed is op mijn relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat mijn arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de patiënt en het formulier voor de geïnformeerde toestemming.

Mijn toestemming geldt voor alle artikelen die zijn opgenomen in dit formulier voor de geïnformeerde toestemming.

IK GA AKKOORD MET DE VRIJWILLIGE DEELNAME AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam en relatie tot de patiënt van
de wettelijke vertegenwoordiger of getuige
(indien van toepassing)

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger of
getuige (indien van toepassing)

Datum

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum

IK GEEF TOESTEMMING VOOR DE VERWERKING VAN MIJN PERSOONSgegevens ZOALS BESCHREVEN IN HET GEDEELTE “PRIVACYBELEID” VAN DIT DOCUMENT. IK GEEF OOK TOESTEMMING VOOR DE OVERDRACHT EN VERWERKING VAN DEZE GEGEVENS IN ANDERE LANDEN DAN BELGIË

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam en relatie tot de patiënt van de
wettelijke vertegenwoordiger of getuige
(indien van toepassing)

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger of
getuige (indien van toepassing)

Datum

Programme médical d'urgence avec lenvatinib utilisé en association avec le pembrolizumab pour le traitement des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre avancé ou récurrent chez l'adulte, chez qui la maladie progresse lors ou après un traitement antérieur par un traitement contenant du platine, quel que soit le contexte, et qui ne sont pas candidates à une chirurgie ou une radiothérapie curative.

Sponsor de ce programme médical d'urgence:

Eisai NV/SA

1. Information pour le patient

Introduction

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence car votre médecin propose de traiter votre carcinome de l'endomètre avec Lenvima® en association avec Keytruda®.

A l'attention du patient : Il se peut que vous n'étiez pas capable, au moment de votre inclusion dans le programme, de prendre vous-même la décision de participer ou non à ce programme. Il est alors d'usage de faire appel à un représentant légal. On demande à ce dernier de prendre une décision sur la participation au programme de la personne qu'il/elle représente, au mieux des intérêts de cette personne et en tenant compte de sa probable volonté. Votre représentant a accepté votre participation à ce programme, sachant que dès que votre situation clinique le permettrait, vous seriez mis au courant de votre inclusion au programme et libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme. Nous vous demandons maintenant de confirmer ou non votre participation.

A l'attention du représentant légal : En raison de sa situation clinique, la personne que vous représentez n'est pour le moment pas considérée comme apte à prendre une décision de participation en toute connaissance de cause. Vous êtes donc invité à vous prononcer sur sa participation au programme en tenant compte de sa probable volonté.

Dans la suite de ce document, les phrases sont formulées comme si nous nous adressions directement à la personne que vous représentez.

Ce formulaire de consentement contient des informations pour vous aider à décider si vous allez débiter ce traitement. Prenez le temps de lire attentivement ce document et de poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin traitant ainsi qu'au personnel médical.

Ne signez pas ce formulaire de consentement si vous ne comprenez pas complètement toutes les informations contenues dans ces pages ou si certaines de vos questions n'ont pas reçu de réponse satisfaisante.

A propos de ce programme médical d'urgence

Actuellement, après un traitement par une chimiothérapie contenant du platine, les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent reçoivent une autre chimiothérapie, généralement un taxane ou une anthracycline.

Des essais cliniques récents ont montré que les patients recevant l'association d'une immunothérapie, Keytruda®, et d'un inhibiteur de kinases multiples, Lenvima®, avaient 44 %

Formulaire de consentement pour le programme médical d'urgence : **Lenvatinib utilisé en association avec le pembrolizumab pour le traitement des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre avancé ou récurrent chez l'adulte, chez qui la maladie progresse lors ou après un traitement antérieur par un traitement contenant du platine, quel que soit le contexte, et qui ne sont pas candidates à une chirurgie ou une radiothérapie curative.**

Version 1 : 28/10/2021

moins de risque de voir leur maladie progresser et 38 % moins de risque de mourir, par rapport au traitement actuel. 32 % des patients ont présenté une réponse tumorale, contre 15 % avec le traitement actuel, et un contrôle de la maladie de 72 %, contre 47 %.

Bien que Keytruda® soit déjà sur le marché pour cette indication, Lenvima® n'est pas encore disponible en Belgique. La combinaison a été approuvée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour cette indication. Afin de rendre Lenvima® disponible pour les patients qui, comme vous, pourraient bénéficier d'un traitement avec ce médicament et pour lesquels aucun traitement alternatif n'est disponible, ce programme médical d'urgence a été initié par EISAI NV/SA Belgium, en attendant le remboursement.

Même si l'autorisation de mise sur le marché ou le remboursement n'est pas accordé en Belgique, des mesures seront prises pour que les patients qui sont considérés par le médecin traitant comme bénéficiant du traitement à ce moment-là pourront toujours obtenir un traitement gratuit par Lenvima®. Toutefois, si de nouvelles informations scientifiques sont disponibles montrant que les patients ne bénéficient plus du traitement et que l'autorisation de mise sur le marché est par conséquent annulée par les autorités de réglementation, le programme sera arrêté, y compris pour les patients qui en font déjà partie.

Information à propos du médicament

Lenvima® contient le principe actif lenvatinib. Lenvima® bloque (« inhibe ») l'action de protéines appelées récepteurs tyrosine kinase (RTK), qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement des nouveaux vaisseaux qui amènent l'oxygène et les nutriments aux cellules et contribuent à leur croissance. Ces protéines peuvent être présentes en quantités élevées dans les cellules cancéreuses et, en bloquant leur action, LENVIMA peut ralentir la vitesse de multiplication et de croissance des cellules cancéreuses et aider à supprimer l'apport de sang dont la tumeur a besoin.

Traitement avec ce médicament

Dans le cadre de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous serez suivie de près par votre médecin et le personnel médical. L'initiation et l'exécution du traitement sont entièrement sous la responsabilité de votre médecin traitant.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous recevrez un certain nombre de boîtes contenant différentes doses de Lenvima® à prendre selon la prescription de votre médecin.

La dose initiale totale est de 20 mg par jour, votre médecin vous surveillera étroitement et ajustera la dose si nécessaire.

Description des risques

Votre médecin vous suggère de recevoir ce traitement parce que vous pourriez en retirer un éventuel bénéfice.

Cependant, comme pour tous les médicaments, il est possible que ce traitement provoque des effets indésirables (également appelés "effets secondaires"), bien que tout le monde n'en ait pas. Certains de ces effets secondaires peuvent être graves et vous devez savoir quels sont les symptômes à surveiller.

Pour une liste détaillée des effets secondaires, veuillez-vous référer à la notice d'information destinée aux patients.

En recevant ce traitement, vous serez suivi de près par votre médecin pour détecter et éviter les effets indésirables. Si vous observez des effets indésirables pendant votre traitement (y compris des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessous), veuillez immédiatement en informer votre médecin. Il/elle prendra une décision concernant le traitement par Lenvima® (lenvatinib) ainsi que des mesures correctives à prendre.

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés de Lenvima® en association avec Keytruda® sont listés ci-dessous :

Contactez votre médecin ou votre infirmière dès que possible si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets secondaires très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Hypertension, hémorragie
- Infections des voies urinaires
- Thrombocytopénie, lymphopénie, leucopénie, neutropénie, anémie.
- hypothyroïdie, élévation de l'hormone stimulatrice de la thyroïde dans le sang , hyperthyroïdie
- hypocalcémie, hypokaliémie , hypercholestérolémie , hypomagnésémie , diminution du poids, diminution de l'appétit
- Vertiges, maux de tête, dysgueusie (altération du sens du goût)
- Dysphonie
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, douleurs et inflammations buccales, sécheresse buccale, élévation de la lipase et de l'amylase
- Bilirubine sanguine élevée, hypoalbuminémie, alanine aminotransférase élevée, aspartate aminotransférase élevée, phosphatase alcaline élevée.
- Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire, éruption cutanée
- Douleurs dorsales, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs aux extrémités
- Protéinurie, taux élevé de créatinine dans le sang
- Fatigue, asthénie, œdème périphérique

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Déshydratation
- Insomnie
- Allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme
- Hypotension
- Embolie pulmonaire
- Pancréatite, flatulence, dyspepsie
- Cholécystite, fonction hépatique anormale, gamma-glutamyltransférase élevée.
- Alopecie

Formulaire de consentement pour le programme médical d'urgence : **Lenvatinib utilisé en association avec le pembrolizumab pour le traitement des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre avancé ou récurrent chez l'adulte, chez qui la maladie progresse lors ou après un traitement antérieur par un traitement contenant du platine, quel que soit le contexte, et qui ne sont pas candidates à une chirurgie ou une radiothérapie curative.**

- Douleur musculosquelettique
- Insuffisance rénale
- Malaise

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Abscess périméal
- Syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure, accident cérébrovasculaire
- Monoparésie, accident ischémique transitoire
- Infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, fraction d'éjection réduite
- Pneumothorax
- Fistule anale
- Insuffisance hépatique, encéphalopathie hépatique, lésion hépatocellulaire/hépatite
- Hyperkératose
- Insuffisance rénale, urée sanguine élevée
- Retard dans la cicatrisation des plaies

Quand faut-il être prudent lors de l'administration de Lenvima®

La pression artérielle doit être bien contrôlée avant le traitement par Lenvima®. Si vous souffrez d'hypertension, vous devez suivre un traitement antihypertenseur à dose stable pendant au moins une semaine avant le traitement par Lenvima®.

Si vous présentez un dysfonctionnement hépatique ou rénal, le traitement doit être initié avec prudence.

Que faire si de nouvelles informations sont disponibles

Dans certains cas, de nouvelles informations sur le médicament que vous recevez peuvent devenir disponible. Si cela se produit, votre médecin vous en informera et discutera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement.

- Si vous décidez de continuer le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin traitant s'assurera que vous continuez à être traitée(e) de la meilleure façon possible, et cela n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

Votre médecin traitant peut décider, sur base des nouvelles informations, qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement. Si cela doit se produire, il/elle vous expliquera les raisons et veillera à ce que vous soyez traité(e) de la meilleure façon possible.

Participation volontaire et retrait du consentement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à n'importe quel moment, sans devoir vous justifier. Votre décision d'arrêter le traitement est appelée "retrait de consentement". Veuillez parler de votre décision avec votre médecin traitant, qui rapportera votre retrait de consentement à EISAI NV/SA. La décision d'arrêter votre traitement n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

Arrêt du traitement

La durée du traitement dépendra de votre réponse au traitement. Vous pouvez recevoir Lenvima® dans le cadre de ce programme tant que votre médecin estime que vous en retirez un bénéfice. Cependant, le traitement peut être arrêté, en concertation avec vous, dans l'un des cas suivants:

- Si votre maladie s'aggrave,
- S'il semble que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves,
- Si vous ne suivez pas les instructions relatives au traitement,
- Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus aucun bénéfice du traitement,
- Si vous ne pouvez pas donner votre consentement de manière totalement libre et éclairée,
- Si votre médecin décide qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement.

Après l'arrêt du traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité(e) de la meilleure manière qu'il soit.

Si vous participez à ce programme

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d'urgence, nous vous demanderons de respecter scrupuleusement les instructions données par votre médecin traitant.

Ne cachez pas d'informations sur votre maladie, les médicaments que vous prenez, les symptômes que vous rencontrez ou les circonstances susceptibles d'affecter ce traitement.

Informez immédiatement votre médecin si l'on vous propose de participer à un autre programme médical d'urgence ou un essai clinique, afin que vous puissiez discuter avec lui de votre éventuelle participation et si votre participation au programme actuelle doit être interrompue.

Coûts associés à votre participation

EISAI NV/SA fournira gratuitement Lenvima® pendant la durée de ce programme médical d'urgence. Toutes les autres procédures, tests et médicaments qui peuvent être nécessaires pour ce programme sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme.

Evaluation par un comité d'éthique.

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Ces deux évaluations ont été effectuées pour s'assurer que les participants à ce programme ne subissent aucun préjudice.

L'évaluation par un comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation pour participer à ce programme médical d'urgence.

Protection de la confidentialité

Si vous participez à ce programme, votre médecin collectera certaines données personnelles vous concernant et les partagera avec EISAI NV/SA, qui sera considérée comme le responsable du traitement de ces données personnelles.

EISAI NV/SA traitera ces informations dans le but de se conformer à ses obligations en vertu des lois applicables, de permettre la conduite du programme et d'évaluer le traitement par Lenvima®. Vos données personnelles seront traitées par EISAI NV/SA sur base de votre consentement (que nous vous demanderons dans le formulaire de consentement ci-dessous), afin de nous conformer à une obligation légale incombant à EISAI NV/SA et pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et de la recherche scientifique.

Les données personnelles que votre médecin collectera à votre sujet concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents et les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge de votre santé selon les standards actuels. Vous pouvez demander au médecin investigateur quelles sont les données personnelles collectées à votre sujet et quelle sera leur utilité dans le cadre du programme.

Votre médecin a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera vos données avant de les transmettre à EISAI NV/SA (dans le programme, votre identité sera remplacée par un code d'identification qui n'inclura aucune de vos données personnelles).

Votre docteur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée de du programme.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, genre) ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier.

Pour le questionnaire des données de recherche désigné par EISAI NV/SA, les données transmises ne permettront pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les Médecins participant à ce programme, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité du programme, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, EISAI NV/SA ou un organisme de contrôle indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical peut seulement avoir lieu à l'hôpital sous la responsabilité du médecin et sous la supervision d'un de ses collaborateurs qu'il/elle aura désigné.

Ces données (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec EISAI NV/SA.

Elles pourront également être transmises à d'autres sites de EISAI (et à ceux qui travaillent pour EISAI NV/SA) en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes. Ces transferts ont lieu sur la base des règles corporatives contraignantes de EISAI (les procédures mises en place par EISAI NV/SA), disponibles sur le site Web de EISAI, ou sur la base d'autres garanties qui assurent une protection adéquate de vos données personnelles.

À la fin du document, nous demanderons votre consentement pour le traitement de vos données médicales codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées. EISAI utilisera uniquement les données collectées dans le cadre de ce programme. Le commanditaire a mis en place des procédures strictes de protection de la vie privée et de la confidentialité afin d'éviter que votre vie privée ne soit compromise.

Le présent formulaire de consentement (contenant vos nom, prénom et signature) sera conservé par votre médecin dans votre dossier médical et ne sera pas partagé avec EISAI NV/SA. Toutes les données collectées dans le cadre de ce programme seront conservées pour une durée minimale de 10 ans et, au moins, aussi longtemps que nécessaire afin de nous conformer aux lois applicables. Après cette période, elles seront supprimées.

Vous avez certains droits en ce qui concerne les données personnelles que nous détenons à votre sujet:

- Vous avez le droit de demander à tout moment des informations sur les données que nous détenons à votre sujet;
- Vous avez le droit de demander que nous rectifions les données inexacts vous concernant;
- Vous avez dans certains cas le droit d'obtenir une limitation de l'étendue du traitement de vos données, de demander l'effacement des données personnelles vous concernant et de vous opposer à leur traitement par nos soins;
- Vous avez le droit de demander que nous transférons vos données à une autre partie responsable;
- Vous avez également le droit de retirer votre consentement.

Vous pouvez exercer vos droits en contactant votre médecin investigateur.

Si vous avez des griefs concernant la manière dont EISAI NV/SA traite vos données personnelles dans le cadre de ce programme, vous avez le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente. Pour la Belgique, il s'agit de l'Autorité de protection des données, qui peut être jointe par courrier à la Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, et par courriel à l'adresse suivante : contact@apd-gba.be.

Contact

Veillez contacter votre médecin si vous avez besoin d'informations supplémentaires relative à ce programme médical d'urgence, mais aussi en cas de problème ou si vous êtes préoccupé(e).

Programme médical d'urgence avec lenvatinib utilisé en association avec le pembrolizumab pour le traitement des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre avancé ou récurrent chez l'adulte, chez qui la maladie progresse lors ou après un traitement antérieur par un traitement contenant du platine, quel que soit le contexte, et qui ne sont pas candidates à une chirurgie ou une radiothérapie curative.

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

EISAI NV/SA

2. Formulaire de consentement

Patient

Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature de ce programme médical d'urgence, son but, sa durée, de tous les risques et avantages, et ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, tel que mon médecin ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme médical d'urgence est volontaire et que je suis libre de mettre un terme à ma participation à ce programme sans que cela n'affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que pendant la durée de ma participation à ce programme, des données me concernant seront récoltées et que le médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTE DE PARTICIPER DE MANIÈRE VOLONTAIRE À CE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Nom du/de la patient(e)

Signature du/de la patient(e)

Date

Nom et affiliation du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Signature du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Date

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date

JE CONSENS AU TRAITEMENT DE MES DONNEES PERSONNELLES SELON LES MODALITES DECRITES DANS LA RUBRIQUE "PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITE" DE CE DOCUMENT. JE DONNE EGALEMENT MON ACCORD AU TRANSFERT ET AU TRAITEMENT DE CES DONNEES DANS D'AUTRES PAYS QUE LA BELGIQUE.

Nom du/de la patient(e)

Signature du/de la patient(e)

Date

Nom et affiliation du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Signature du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Date