

## SYNOPSIS DE L'ETUDE IFCT-1803 LORLATU

<b>Code</b>	IFCT-1803 LORLATU
<b>Investigateur Coordinateur</b>	Pr Nicolas Girard Oncologie Thoracique Institut Curie 26 rue d'Ulm 75006 PARIS
<b>Promoteur</b>	Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS
<b>Coordination</b>	M. Franck Morin (IFCT) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS
<b>Titre</b>	<b>Evaluation et suivi des patients porteurs d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) traité par lorlatinib dans le cadre de l'ATU</b>
<b>Objectifs</b>	L'étude LORLATU est une étude rétrospective dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du lorlatinib en situation de vie réelle, chez les patients atteints de CBNPC avec altération de ALK ou ROS-1, l'ayant reçu dans le cadre du programme d'ATU. Le critère de jugement principal sera la survie sans progression ; les critères de jugement secondaire comporteront la meilleure réponse, la durée de traitement, la survie globale, et la tolérance.
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient atteint de CBNPC avec altération de ALK ou ROS-1, ayant démarré un traitement par lorlatinib dans le cadre du programme d'ATU (octobre 2015 à juin 2019)</li> <li>- Patient ayant pris au moins une semaine de traitement par lorlatinib</li> </ul>
<b>Critères de non-inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- patient inclus dans un essai de recherche biomédicale sur le lorlatinib</li> <li>- patient âgé de moins de 18 ans</li> <li>- patient inclus en ATU pour l'administration du lorlatinib mais ne l'ayant jamais reçu ou l'ayant reçu moins d'une semaine</li> <li>- patient présentant des antécédents psychiatriques ne permettant pas la compréhension de la notice d'information</li> <li>- Patient ayant exprimé son opposition au recueil de ses données</li> </ul>
<b>BIO-IFCT-1803</b>	Un inventaire des prélèvements disponibles en vue d'une étude translationnelle, BioLORLATU, portant sur la recherche des facteurs prédictifs de l'efficacité des traitements ou des mécanismes de résistance, sera fait. Les résultats de BioLORLATU seront corrélés avec les caractéristiques cliniques et évolutives des patients.
<b>Considérations statistiques</b>	Le nombre de patients attendus est de 300 (étude exhaustive) dont 50 qui pourraient participer à l'étude translationnelle (prélèvement tumoral disponible).  Les cohortes ALK- et ROS-1- NSCLC seront analysées séparément. L'analyse des données sera réalisée à la cellule de biostatistiques de l'IFCT par le statisticien de l'IFCT. Les résultats seront exprimés en moyennes, en pourcentages et en modèles de survie. Les comparaisons seront faites avec les tests adaptés (paramétriques ou non paramétriques), en fonction de la distribution des variables étudiées.
<b>Durée de l'étude</b>	Durée totale de l'étude : 1 an Date de début de l'étude : février 2019 Date prévue de fin de l'étude : février 2020