

FLASH NEWS – N° 1

Amendement – Inclusion des patients CBNPC ROS1

Le crizotinib, le 25 Août 2016, a obtenu une extension de l'AMM, pour les patients atteints d'un CBNPC avec réarrangement ROS1.

Suite à cette approbation, le protocole de l'étude ALK 2016-CPHG a été amendé afin d'intégrer dans l'analyse cette population de patients.

→ **Le CEPRO a approuvé cet amendement le 8 NOV 2017.**

Vous pouvez donc dès à présent inclure les patients CBNPC :

- Présentant le réarrangement ROS1
- Initiant ou ayant initié dans les 3 mois le crizotinib
- Quelle que soit la ligne de traitement

- Un minimum de **15 patients ROS1** est attendu
- L'inclusion et le suivi des patients ALK sont inchangés

Documents de l'étude

- ✓ La nouvelle version du protocole (**V3.0 du 29 MARS 2017**)
 - ✓ **Protocol acceptance form** » (**V2 du 29 Novembre 2017**)
 - ✓ Avis Favorable du CEPRO
- L'eCRF a été modifié, aucune action de votre part n'est requise

Etat d'avancement – Date

27 médecins



32 Patients



- 50 à 70 médecins investigateurs
- 50 à 70 patients CBNPC ALK+ ou ROS1+

Nous comptons sur la participation active de tous afin d'inclure les patients restants avant **JUIN 2018**.

- Pour tous renseignements : **0800 821 734** -