

# AL43751 - Accès précoce RONAPREVE en prophylaxie pré-exposition des formes sévères de covid-19

Responsable(s) : ROCHE SAS , ROCHE SAS

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 1 | ID : 74140

## Général

### Identification

Nom détaillé Accès précoce RONAPREVE en prophylaxie pré-exposition des formes sévères de covid-19

Sigle ou acronyme AL43751

### Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Etude en lien avec la Covid-19 Oui

Pathologie, précisions COVID 19

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Pré-exposition; immunodéprimés, RONAPREVE, accès précoce, mauvais répondeur au vaccin

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable ROCHE SAS

Adresse 4 cours de l'Île Seguin

Email data\_sharing.france@roche.com

Laboratoire ROCHE SAS

Organisme Centre de données médicales et de médecine personnalisée

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Réutilisation des données par le CHU de Toulouse

### Financements

Financements Privé

|   |   |
|---|---|
| Précisions  | ROCHE SAS   |
| <b>Gouvernance de la base de données</b>  |   |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur   | ROCHE SAS   |
| Statut de l'organisation  | Secteur Privé   |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage  | Non   |
| <b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>   |   |
| <b>Caractéristiques</b>   |   |
| <b>Type de base de données</b>  |   |
| Type de base de données   | Autres  |
| Préciser  | Base de données de l'accès précoce Ronapreve pré-exposition   |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions   | Etudes de cohortes  |
| Origine du recrutement des participants   | Via une sélection de services ou établissements de santé  |
| Critère de sélection des participants   | Prise de produit(s) de santé  |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non   |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Accès précoce ? RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée)<br>Prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-COV-2 chez les patients faiblement répondeurs à la vaccination et à très haut risque de forme sévère de COVID-19 |
| <b>Objectif de la base de données</b>   |   |
| Objectif principal  | Etudier l'efficacité et la tolérance de Ronapreve dans l'indication concernée par l'accès précoce   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Critères d'inclusion                | <p>En prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, faiblement répondeurs à la vaccination après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations en vigueur ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- receveurs de greffes d'organes solides,</li> <li>- receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,</li> <li>- patients souffrant d'une hémopathie lymphoïde (leucémies lymphomes chroniques traitées ou non, lymphomes non hodgkiniens et myélomes sous traitement, y compris les patients receveurs de thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell (chimeric antigen receptor T cell) ou d'anticorps thérapeutiques bi-phénotypiques),</li> <li>- patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK (Bruton tyrosine kinase) ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil,</li> <li>- sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif».</li> </ul> |
| <b>Type de population</b>           |   |
| Age                                 | <p>Adolescence (13 à 18 ans)<br/>         Adulte (19 à 24 ans)<br/>         Adulte (25 à 44 ans)<br/>         Adulte (45 à 64 ans)<br/>         Personnes âgées (65 à 79 ans)<br/>         Grand âge (80 ans et plus)</p>   |
| Population concernée                | Population générale   |
| Pathologie                          |   |
| Sexe                                | <p>Masculin<br/>         Féminin</p>  |
| Champ géographique                  | National  |
| <b>Collecte</b>                     |   |
| <b>Dates</b>                        |   |
| Année du premier recueil            | 2021  |
| Année du dernier recueil            | 2022  |
| <b>Taille de la base de données</b> |   |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus |
|--|-------------------------|

|                              |      |
|------------------------------|------|
| Détail du nombre d'individus | 7800 |
|------------------------------|------|

## Données

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---------------------|-------------------------------|

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| Type de données recueillies | Données cliniques |
|-----------------------------|-------------------|

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique<br>Examen médical |
|-------------------------------|------------------------------------|

|  |  |
|--|--|
| Détail des données cliniques recueillies | Diagnostic et état du patient; Antécédents de traitements (vaccin SARS-COV-2; Critères d'éligibilité ; |
|--|--|

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
|------------------------------|-----|

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Autres |
|-----------------------------|--|

|                    |  |
|--------------------|--|
| Autres, précisions | Conditions d'utilisation du traitement RONAPREVE ; statut virologique; symptômes, mortalité, effets indésirables; raison d'arrêt du traitement |
|--------------------|--|

## Modalités

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Mode de recueil des données | Formulaire en ligne |
|-----------------------------|---------------------|

|                        |     |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Non |
|------------------------|-----|

|                    |  |
|--------------------|--|
| Pathologie suivies |  |
|--------------------|--|

|  |     |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Lien vers le document | <a href="https://www.who.int/fr/publications/magazine/20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf">20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf</a> |
|-----------------------|--|

## Accès

|                     |   |
|---------------------|---|
| Site internet dédié | <a href="https://www.who.int/fr/publications/magazine/20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf">https://www.who.int/fr/publications/magazine/20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf</a> |
|---------------------|---|

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique