

LORHA - Étude rétrospective visant à caractériser les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif, traitées par Herceptin® en 1ère ligne et sans progression depuis au moins 3 ans, suivie d'une étude prospective d'un an pour les patientes encore en vie.

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74136

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude rétrospective visant à caractériser les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif, traitées par Herceptin® en 1ère ligne et sans progression depuis au moins 3 ans, suivie d'une étude prospective d'un an pour les patientes encore en vie.
Sigle ou acronyme	LORHA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML23001
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Herceptin
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
---	-----

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
---	-----------

Statut de l'organisation	Secteur Privé
--------------------------	---------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
--	-----

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
----------------	---

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
-------------------------	------------------------------------

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
---	-----

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif principal : Cette étude observationnelle caractérisera rétrospectivement les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif qui ont reçu un
--------------------	--

traitement par Herceptin (trastuzumab) en 1ère ligne et qui n'ont pas connu de progression pendant au moins trois ans.

Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires de cette étude étaient de décrire :

- La survie sans progression, le temps jusqu'à la progression et la survie globale des patients ;
- Les modalités d'utilisation du trastuzumab, la durée du traitement et les raisons conduisant à l'arrêt du traitement ;
- Les traitements antinéoplasiques en association avec le trastuzumab et après l'arrêt du traitement au trastuzumab ;
- les marqueurs biologiques tumoraux pertinents ;
- La sécurité du traitement par le trastuzumab.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Femme $\geq$ 18 ans ;
 - Atteinte d'un cancer du sein métastatique HER2-positif ou d'un cancer du sein localement avancé ;
 - Traitée par trastuzumab en première intention ;
 - Sans progression pendant au moins 3 ans après le début du traitement au trastuzumab ;
 - Vivantes ou non, et traitées ou non par trastuzumab au moment de l'inclusion ;
- Pour les patients en vie au moment de l'inclusion :
- Ayant été informées oralement et par écrit de l'étude et ayant donné leur consentement écrit au traitement automatisé de leurs données personnelles et à leur consultation par un tiers dûment autorisé ;
 - Pour les patients ayant accepté l'analyse histologique centralisée de leur tumeur primitive, un consentement écrit.

Critères d'exclusion :

- Progression de la maladie < 3 ans après le début du traitement de 1ère ligne par Herceptin.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

D05 - Carcinome in situ du sein

Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2011
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	160
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	critères d'évaluation/d'inclusion - diagnostic initial du cancer du sein - traitements néo-adjuvants - traitements adjuvants - entrée en phase métastatique ou localement avancée - effets indésirables depuis l'initiation du traitement par Herceptin® - Progression de la maladie - Evaluation à M6 et M12 - chimiothérapie en 1ère, 2ème et 3ème lignes - hormonothérapie en 1ère, 2ème et 3ème lignes - Progression après 1 et 2ème lignes - traitement par Herceptin® en néo-adjuvant/adjuvant - traitement par Herceptin® en phase métastatique
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF

Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
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