

# ORPHEE - Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique

Responsable(s) : Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74113

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique

Sigle ou acronyme ORPHEE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML22790

### Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Hépatite C chronique

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Traitement par Copegus®

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Medical data center

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)

## 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	<p>Objectif primaire : Décrire en conditions réelles la résistance à l'insuline et son impact sur la réponse virologique soutenue (RVS) chez des patients présentant une hépatite C chronique et traités par Pegasys® et Copegus®.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion</li><li>- Décrire les facteurs prédictifs influençant la réponse virologique sous traitement à la 4<sup>e</sup> semaine (réponse virologique rapide, RVR), à la 12<sup>e</sup> semaine (réponse virologique précoce, EVR), et 24 semaines après la fin du traitement par Pegasys® (réponse virologique soutenue, SVR).</li><li>- Décrire les paramètres constitutifs du syndrome métabolique au cours de la période d'étude</li><li>- Décrire la prise en charge de l'hépatite C chronique</li></ul>
--------------------	--

et de l'insulinorésistance

- Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients pendant la période d'étude
- Décrire les événements indésirables graves et non graves survenus au cours de la période d'étude.

#### Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âge  $\geq 18$  ans)
- Souffrant d'une hépatite C chronique (ARN VHC détectable dans le sang)
- Pour lequel le spécialiste a décidé d'initier une bithérapie avec Pegasys® et Copegus®.
- Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.

#### 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

B15-B19 - Hépatite virale

##### Sexe

Masculin  
Féminin

##### Champ géographique

National

#### Collecte

#### Dates

##### Année du premier recueil

2010

##### Année du dernier recueil

2013

#### Taille de la base de données

##### Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[1000-10 000[ individus

##### Détail du nombre d'individus

1150

#### 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	Validation des critères de sélection ; Données démographiques des patients (âge et sexe) ; Test de grossesse pour les femmes en âge de procréer ; Données cliniques ; Co-morbidités et facteurs associés ; Antécédents d'hépatite C chronique ; Données biologiques les plus récentes ; Données histologiques les plus récentes ; Traitement par Pegasys® et Copegus® ; Date d'arrêt définitif du traitement par Pegasys® et motif(s) ; Mode de vie et recommandations thérapeutiques, traitements concomitants ; Evénements indésirables ; Date et motif d'arrêt prématuré de l'étude ; Questionnaire de qualité de vie (HQLQ).
Existence d'une bibliothèque	Non
<b>Modalités</b>	
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
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
Site internet dédié	<a href="https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html">https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html</a>
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique