

ETNA : Etude de Terrain sur les traitements iNnovants en cancérologie : un anti-angiogénique le bévacizumab (Avastin®) - Etude longitudinale sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif

Head :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC1401- Université de Bordeaux
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Last update : 01/20/2021 | Version : 4 | ID : 2907

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif

Sign or acronym ETNA : Etude de Terrain sur les traitements iNnovants en cancérologie : un anti-angiogénique le bévacizumab (Avastin®)

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTI-RS 06 270, CNIL 906234

General Aspects

Medical area Cancérologie

Study in connection with Covid-19 Non

Pathology (details) cancer colorectal

Health determinants Iatrogénie
Produits de santé

Keywords Cancer colorectal métastatique, bevacizumab, Avastin®, première ligne, conditions d'utilisation, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux, tolérance, survie, cohorte

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Fourrier-Reglat

Surname	Annie
Address	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Phone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	annie.fourrier-reglat@u-bordeaux.fr
Unit	Service de Pharmacologie, CIC1401- Université de Bordeaux
Organization	Université Bordeaux

Name of the director	Moore
Surname	Nicholas
Address	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Phone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@u-bordeaux.fr
Unit	Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux
Organization	Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status	Mixte
----------------	-------

Details	National Hospital Clinical Research Program (PHRC) 2005 and additional financial support from Roche SAS (unconditional support)
---------	---

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux - CHU de Bordeaux
---	--

Organisation status	Public
---------------------	--------

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une base administrative ou un registre
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Les patients traités pour la première fois par bévacizumab entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2007 ont été identifiés à partir des registres de délivrances des pharmacies des centres participants. Cette identification rétrospective des patients par l'intermédiaire des pharmacies permet de renforcer l'aspect non-interventionnel, n'influant pas sur la prescription du médicament. Les médecins prescripteurs participant à l'étude avaient pour rôle d'informer par la suite les patients du recueil de données les concernant. Les patients s'opposant au recueil des données pouvaient le faire savoir par l'intermédiaire du médecin ou par le dépôt d'instruction dans leur dossier médical, et de ce fait, ils n'étaient pas inclus.
Database objective	
Main objective	Les principaux objectifs de l'étude étaient de décrire la population des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités en vie réelle par bevacizumab en 1ère ligne, décrire les conditions d'utilisation de ce médicament, évaluer la tolérance des traitements et l'efficacité en termes de réponse et survie globale et sans progression à 12 et 24 mois de suivi.
Inclusion criteria	Patient atteint d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif quel que soit le traitement anticancéreux associé entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2007 (que le traitement soit poursuivi ou non); Délai entre une chimiothérapie adjuvante du cancer primitif et l'initiation du bevacizumab sup ou égale à 6 mois ; Absence de chimiothérapie en situation métastatique avant initiation du bevacizumab ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par

bevacizumab, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation ; Patient dont le médecin prescripteur ou le chef de service a accepté de participer à l'étude ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat), sauf s'il bénéficie d'un traitement standard (bras contrôle) dans une étude Phase III en ouvert (bevacizumab connu) ; Patient ne s'opposant pas au recueil des données le concernant.

Population type

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 covered	Sujets malades
--------------------	----------------

Pathology	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
-----------	---

Gender	Masculin Féminin
--------	---------------------

Geography area	National
----------------	----------

Detail of the geography area	Pharmaciens et médecins hospitaliers exerçant en France métropolitaine
------------------------------	--

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2007
--	------

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2011
---	------

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
--	-----------------

Details of the number of individuals	411
--------------------------------------	-----

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Hospitalisation Produits de santé

Procedures

Data collection method	L'ensemble des données médicales nécessaires pour l'étude est recueilli sur des cahiers d'observation papiers à partir des dossiers médicaux par des Attachés de Recherche Clinique formés pour cette étude.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Les modalités de traitement pour les patients éligibles sont recueillies au cours de 24 mois de suivi à compter de la date de la 1ère administration du bevacizumab. Le statut vital est recueilli à 36 mois. Les caractéristiques des patients avant initiation du traitement ainsi que les données de suivi sont collectées à partir des informations disponibles dans les dossiers médicaux.
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Fourrier-Reglat+A[author]+OR+Moore+N[author]%29+AND+Etna
Description	Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Les résultats de l'étude ETNA ont fait l'objet d'articles scientifiques référencés dans Pubmed. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une
---	--

convention entre l'Université de Bordeaux, le CHU de Bordeaux et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique