

EULEV - Etude longitudinale sur des patients ayant initiés un traitement par lévétiracétam : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle

Head :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 10/26/2017 | Version : 3 | ID : 2824

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients ayant initiés un traitement par lévétiracétam : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle

Sign or acronym EULEV

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTIRS 04.198, CNIL 904498

General Aspects

Medical area Neurologie
Psychologie et psychiatrie

Health determinants Iatrogénie
Produits de santé

Keywords Lévétiracétam, modalités de prescription, efficacité, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

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@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

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@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organization Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details Laboratoire UCB Pharma (soutien inconditionnel) -
UCB Pharma (unconditional support) - Inserm

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible INSERM

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 sélection de services ou établissements de santé

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.

Deux études parallèles et complémentaires ont été mises en place. Une étude observationnelle a été réalisée auprès d'un échantillon de neurologues hospitaliers et libéraux qui devaient inclure rétrospectivement sur deux périodes d'inclusion 1000 patients ayant fait l'objet d'une première prescription de lévétiracétam (entre le 1er janvier et le 31 août 2005 pour la 1ère période et entre le 1er janvier et le 31 août 2006 pour la seconde période). Pour chacune des périodes d'inclusion, tous les neurologues référencés dans le fichier Cegedim ont été contactés par courrier afin de leur proposer de participer à l'étude. En parallèle, une étude à partir de la base de données de remboursements de l'échantillon EPIB issu du SNIIRAM a été réalisée à partir de deux extractions de données anonymisées de patients ayant eu au moins un remboursement de lévétiracétam entre le 1er juillet 2004 et le 31 août 2005 pour la première extraction et entre le 1er juillet 2005 et le 31 août 2006 pour la seconde. L'étude réalisée à partir des données de l'Echantillon EPIB permettait de vérifier la validité de l'échantillon de l'étude de terrain et de recueillir des informations indépendantes de la réalisation de l'étude de terrain.

Database objective

Main objective

Les objectifs de cette étude étaient de décrire les patients débutant un traitement par le lévétiracétam, les modalités de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle du lévétiracétam en terme de maintien du traitement pendant un an.

Inclusion criteria

Patient ayant initié un traitement par lévétiracétam entre le 01/01/2005 et le 31/08/2005 ou entre le 01/01/2006 et le 31/08/2006 (que le traitement ait été poursuivi ou non), et n'ayant jamais été traité auparavant par lévétiracétam ; Patient acceptant de participer à l'étude ; Patient pouvant être suivi au cours des 12 mois à venir ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat).

Population type

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)

Adolescence (13 à 18 ans)
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

Gender Masculin
Féminin

Geography area National

Detail of the geography area Milieu hospitalier ou libéral en France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2008

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [500-1000[individus

Details of the number of individuals 858

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
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Procedures

Data collection method	Les patients inclus faisaient l'objet d'un recueil de données médicales indirectement nominatives (questionnaire patient rempli par le neurologue) lors de l'inclusion, lors de chaque consultation de suivi, et lors d'un bilan après un an de suivi ou en cas d'arrêt du lévétiracétam.
------------------------	---

Participant monitoring	Oui
------------------------	-----

Details on monitoring of participants	Les patients traités par Lévétiracétam étaient suivis sur une période d'un an (à partir de la date d'initiation du lévétiracétam).
---------------------------------------	--

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=eulev%20NOT%20eulevp&cmd=correctspelling
----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au financeur. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, articles, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le financeur. 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
---------------------------	---------------------------------------