

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

Head : ROCHE SAS , ROCHE SAS

Last update : 03/07/2023 | Version : 1 | ID : 74140

## General

### Identification

Detailed name Accès précoce RONAPREVE en prophylaxie pré-exposition des formes sévères de covid-19

Sign or acronym AL43751

### General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Study in connection with Covid-19 Oui

Pathology (details) COVID 19

Health determinants Produits de santé

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

### Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director ROCHE SAS

Address 4 cours de l'île Seguin

Email data\_sharing.france@roche.com

Unit ROCHE SAS

Organization Centre de données médicales et de médecine personnalisée

### Collaborations

Participation in projects, networks and consortia Oui

Details Réutilisation des données par le CHU de Toulouse

### Funding

Funding status	Privé
Details	ROCHE SAS
<b>Governance of the database</b>	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	ROCHE SAS
Organisation status	Private
Presence of scientific or steering committees	Non
<b>Additional contact</b>	
<b>Main features</b>	
<b>Type of database</b>	
Type of database	Autres
Specify	Base de données de l'accès précoce Ronapreve pré-exposition
Study databases (details)	Etudes de 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.	Accès précoce ? RONAPREVE (casirivimab / imdevimab) 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée) 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>Database objective</b>	
Main objective	Etudier l'efficacité et la tolérance de Ronapreve dans l'indication concernée par l'accès précoce
Inclusion criteria	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 :

- receveurs de greffes d'organes solides,
- receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
- 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),
- patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK (Bruton tyrosine kinase) ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil,
- sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif».

## Population type

Age

- 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

Population générale

## Pathology

Gender

Masculin  
Féminin

Geography area

National

## Data collection

### Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2021

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2022

## Size of the database

Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[ individus
--	-------------------------

Details of the number of individuals	7800
--------------------------------------	------

## Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques
------------------------	-------------------

Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
------------------------	------------------------------------

Details of collected clinical data	Diagnostic et état du patient; Antécédents de traitements (vaccin SARS-COV-2; Critères d'éligibilité ;
------------------------------------	--

Presence of a biobank	Non
-----------------------	-----

Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Autres
---------------------------	--

Other (detail)	Conditions d'utilisation du traitement RONAPREVE ; statut virologique; symptômes, mortalité, effets indésirables; raison d'arrêt du traitement
----------------	--

## Procedures

Data collection method	Formulaire en ligne
------------------------	---------------------

Participant monitoring	Non
------------------------	-----

Followed pathology	
--------------------	--

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

## Promotion and access

### Promotion

Link to the document	<a href="https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html">20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf</a>
----------------------	---

### Access

Dedicated website	<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>
-------------------	---

Presence of document that lists variables and coding procedures      Oui

Access to aggregated data      Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data      Accès restreint sur projet spécifique