## 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, ClC1401- Université de Bordeaux Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, ClC1401 - Université de Bordeaux

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

Etude longitudinale sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif
ETNA : Etude de Terrain sur les traitements iNnovants en cancérologie : un anti-angiogénique le bévacizumab (Avastin®)
CCTI-RS 06 270, CNIL 906234
Cancérologie
Non
cancer colorectal
latrogénie Produits de santé
Cancer colorectal métastatique, bevacizumab, Avastin®, première ligne, conditions d'utilisation, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux, tolérance, survie, cohorte

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 **Nicholas** Surname 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 Université Bordeaux Organization Collaborations **Funding** Mixte Funding status National Hospital Clinical Research Program (PHRC) Details 2005 and additional financial support from Roche SAS (unconditional support) Governance of the database Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Sponsor(s) or organisation(s) responsible 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 Via une base administrative ou un registre out by an intermediary Database recruitment is is made Prise de produit(s) de santé on the basis of: Database recruitment is carried Non out as part of an interventional study Additional information regarding Les patients traités pour la première fois par bévacizumab entre le 1er janvier 2006 et le 31 sample selection. 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 noninterventionnel, 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 ianvier 2006 et le 31 décembre 2007 (que le

métastatique avant initiation du bevacizumab ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par

Absence de chimiothérapie en situation

traitement soit poursuivi ou non); Délai entre une chimiothérapie adjuvante du cancer primitif et l'initiation du bevacizumab sup ou égale à 6 mois :

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.

	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	Evénements de santé/morbidité Evénements 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