

VESUVE - Etude longitudinale sur des patients traités par bortézomib : Velcade Etude en Situation d'Utilisation 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 : 09/05/2017 | Version : 4 | ID : 3195

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients traités par bortézomib : Velcade Etude en Situation d'Utilisation en Vie réelle

Sign or acronym VESUVE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTI-RS 05 375, CNIL 1133894

General Aspects

Medical area Cancérologie
Hématologie

Health determinants Produits de santé

Keywords Myélome multiple, Velcade, Bortezomib, condition d'utilisation, survie, 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@u-bordeaux.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 Janssen-Cilag France (soutien
inconditionnel) - Janssen-Cilag France (unconditional
support)

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

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 professionnels d'exercice libéral
Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is made by Prise de produit(s) de santé

on the basis of:

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

Toutes les pharmacies hospitalières ayant acheté du bortezomib au moment de la mise en place de l'étude ont été contactées. Les pharmaciens des centres acceptants ont, à partir des registres de délivrance nominative, identifié les patients ayant bénéficié d'une première prescription de bortezomib au cours de la période d'étude. Les médecins ayant effectué les prescriptions ont été contactés pour leur demander de participer à l'étude. Les médecins acceptant ont informé les patients de la mise en place de l'étude et ont autorisé l'accès aux dossiers médicaux aux ARCs en charge du recueil.

Database objective

Main objective

Les objectifs sont d'évaluer la survie et la réponse des patients traités par Velcade®, de décrire la population de patients débutant un traitement par Velcade® (données socio-démographiques, traitements antérieurs, indication), et de décrire les conditions d'utilisation du Velcade® (posologie, nombre et rythme des cycles de traitement)

Inclusion criteria

Patient ayant débuté un traitement par bortezomib entre le 1er mai 2004 et le 30 avril 2006 (que le traitement soit poursuivi ou non) ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par bortezomib, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ; Patient suivi par un médecin hospitalier ayant accepté de participer à l'étude ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat) ; Patient ne s'opposant pas au recueil de 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

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) 2004

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

Size of the database

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

Details of the number of individuals 1310 patients identified by hospital pharmacists, including 924 patients for whom their physician agreed to participate in the study, and 793 patients were eligible for follow up.

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) Produits de santé

Procedures

Data collection method Les ARCs ont recueilli les données nécessaires à l'étude sur site par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique (e-CRF) standardisé. L'indication du traitement par bortezomib a été recueillie pour tous les patients, mais seuls ceux traités pour myélome multiple ont été suivis.

Participant monitoring Oui

Details on monitoring of participants	Les patients traités pour myélome multiple sont suivis sur une période de trois ans (à partir de la date de première administration de Velcade®) à partir des données 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/23808815
----------------------	---

Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-VESUVE
----------------------	---

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

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire et transmis aux autorités de santé après validation par les experts du Comité scientifique. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen 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
---------------------------	---------------------------------------