

EULEVP : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle en Pédiatrie - Etude longitudinale sur des enfants traités par lévétiracétam

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 : 2 | ID : 2831

General

Identification

Detailed name	Etude longitudinale sur des enfants traités par lévétiracétam
Sign or acronym	EULEVP : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle en Pédiatrie
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CCTIRS 07.072, CNIL 904498

General Aspects

Medical area	Neurologie
Health determinants	Iatrogénie
Keywords	Lévétiracétam, enfant, efficacité, modalités de prescription, 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)
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	Non

study

Additional information regarding sample selection.

Cette étude observationnelle a été réalisée auprès d'un échantillon de neurologues et de neuropédiatres hospitaliers et libéraux qui devaient inclure rétrospectivement 250 patients de moins de 16 ans ayant fait l'objet d'une première prescription de lévétiracétam entre le 1er octobre 2006 et le 31 mars 2007 et les suivre pendant 12 mois à partir de l'initiation.

Database objective

Main objective

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

Inclusion criteria

Patient âgé de moins de 16 ans ; Obtention de l'accord du responsable légal de l'enfant ; Patient ayant initié un traitement par lévétiracétam entre le 01/10/2006 et le 31/03/2007 (que le traitement ait été poursuivi ou non), et n'ayant jamais été traité auparavant par lévétiracétam ; 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)

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)

2007

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

Size of the database

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

Details of the number of individuals	156
--------------------------------------	-----

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 ou le neuropédiatre) 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=eulevp
----------------------	---

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, article, ...) 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 au 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