

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

Responsable(s) : ROCHE SAS , ROCHE SAS

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 1 | ID : 74140

## Général

### Identification

Nom détaillé	Accès précoce RONAPREVE en prophylaxie pré-exposition des formes sévères de covid-19
Sigle ou acronyme	AL43751

### Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Oui
Pathologie, précisions	COVID 19
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Pré-exposition; immunodéprimés, RONAPREVE, accès précoce, mauvais répondeur au vaccin

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	ROCHE SAS
Adresse	4 cours de l'île Seguin
Email	data_sharing.france@roche.com
Laboratoire	ROCHE SAS
Organisme	Centre de données médicales et de médecine personnalisée

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Réutilisation des données par le CHU de Toulouse

### Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	ROCHE SAS
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ROCHE SAS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Non
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
Type de base de données	Autres
Préciser	Base de données de l'accès précoce Ronapreve pré-exposition
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	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 SARAS-COV-2 chez les patients faiblement répondeurs à la vaccination et à très haut risque de forme sévère de COVID-19
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	Etudier l'efficacité et la tolérance de Ronapreve dans l'indication concernée par l'accès précoce

Critères d'inclusion	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- receveurs de greffes d'organes solides,</li> <li>- receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,</li> <li>- 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),</li> <li>- patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK (Bruton tyrosine kinase) ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofétil,</li> <li>- sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif».</li> </ul>
<b>Type de population</b>	
Age	<p>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)</p>
Population concernée	Population générale
Pathologie	
Sexe	<p>Masculin          Féminin</p>
Champ géographique	National
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2021
Année du dernier recueil	2022
<b>Taille de la base de données</b>	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
--	-------------------------

Détail du nombre d'individus	7800
------------------------------	------

## Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques
-----------------------------	-------------------

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Détail des données cliniques recueillies	Diagnostic et état du patient; Antécédents de traitements (vaccin SARS-COV-2; Critères d'éligibilité ;
--	--

Existence d'une bibliothèque	Non
------------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Autres
-----------------------------	--

Autres, précisions	Conditions d'utilisation du traitement RONAPREVE ; statut virologique; symptômes, mortalité, effets indésirables; raison d'arrêt du traitement
--------------------	--

## Modalités

Mode de recueil des données	Formulaire en ligne
-----------------------------	---------------------

Suivi des participants	Non
------------------------	-----

Pathologie suivies	
--------------------	--

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document	<a href="#">20220902-traitements-covid-19-fiche-de-synthese.pdf</a>
-----------------------	---

## Accès

Site internet dédié	<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>
---------------------	---

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique