

EOLE - Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé, non résécable (stade IIIB) ou métastatique (stade IV), ou en rechute, commençant un traitement par Avastin® en association avec une chimiothérapie en première ligne de traitement de la maladie métastatique.

Responsable(s) :Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74115

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé, non résécable (stade IIIB) ou métastatique (stade IV), ou en rechute, commençant un traitement par Avastin® en association avec une chimiothérapie en première ligne de traitement de la maladie métastatique.
Sigle ou acronyme	EOLE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22991
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du poumon non à petites cellules non squameux
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Bevacizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Medical data center
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
---	-----

Financements

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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
---	-----------

Statut de l'organisation	Secteur Privé
--------------------------	---------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
--	-----

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
-------------------------	------------------------------------

Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
---	--------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
---	-----

Objectif de la base de données

Objectif principal	Cette étude observationnelle évaluera la modalité, l'efficacité et la sécurité d'Avastin (bevacizumab) en tant que traitement de première ligne en association avec la chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules inopérable, avancé, métastatique ou récurrent, non squameux, dans la pratique clinique 1. Décrire les caractéristiques des patients traités par Avastin® : caractéristiques démographiques et cliniques, antécédents de la maladie et troubles et conditions antérieurs, 2. Décrire les modalités d'utilisation d'Avastin® dans le cadre du suivi : doses et durées de traitement par Avastin® (nombre de cycles) ; traitements de
--------------------	---

chimiothérapie utilisés en association avec le traitement par Avastin® ; arrêt du traitement par Avastin® (temporaire et définitif) et raisons ; stratégies thérapeutiques mises en place après l'arrêt du traitement par Avastin®,

3. Décrire la survie globale des patients traités par Avastin®,

4. Décrire le profil de sécurité du traitement par Avastin® : effets indésirables graves et non graves et effets indésirables ciblés,

5. Décrire la qualité de vie : Questionnaire de qualité de vie de Spitzer,

6. Décrire la prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer du poumon non à cellules squameuses en première ligne de chimiothérapie en cas de maladie métastatique et ne recevant pas d'Avastin® : compilation d'un registre anonyme sur une période de 3 mois à partir de la date de mise en place scientifique par l'investigateur.

Critères d'inclusion

Cohorte prospective :

- Patient adulte, homme ou femme (âge $\geq$ 18 ans),
- atteint d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (stade IIIB), métastatique (stade IV) ou récurrent, non squameux (lorsque l'histologie n'est pas majoritairement de type squameux), non résécable et traité en première intention
- Patient commençant pour la première fois un traitement par bevacizumab en première ligne,
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et n'ayant pas d'objection à ce que ses données personnelles fassent l'objet d'un traitement.

Registre :

- Patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (stade IIIB), métastatique (stade IV) ou récurrent, non squameux, non résécable et traité en première ligne,
- Les patients pour lesquels le comité multidisciplinaire a décidé de ne pas initier de traitement par bevacizumab,
- L'inclusion dans le registre devait être consécutive au cours des trois premiers mois de participation à l'étude pour chaque investigateur.

Type de population

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 concernée Sujets malades

Pathologie C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2011

Année du dernier recueil 2013

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 418

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Procédures qualité utilisées Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Pathologie suivies C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou

présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique