

ORPHEE - Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique

Responsable(s) :Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74113

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique
Sigle ou acronyme	ORPHEE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22790
Thématiques générales	
Domaine médical	Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Hépatite C chronique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Traitement par Copegus®
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

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif primaire : Décrire en conditions réelles la résistance à l'insuline et son impact sur la réponse virologique soutenue (RVS) chez des patients présentant une hépatite C chronique et traités par Pegasys® et Copegus®.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion
- Décrire les facteurs prédictifs influençant la réponse virologique sous traitement à la 4^e semaine (réponse virologique rapide, RVR), à la 12^e semaine (réponse virologique précoce, EVR), et 24 semaines après la fin du traitement par Pegasys® (réponse virologique soutenue, SVR).
- Décrire les paramètres constitutifs du syndrome métabolique au cours de la période d'étude
- Décrire la prise en charge de l'hépatite C chronique

et de l'insulinorésistance

- Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients pendant la période d'étude
- Décrire les événements indésirables graves et non graves survenus au cours de la période d'étude.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âge ≥ 18 ans)
- Souffrant d'une hépatite C chronique (ARN VHC détectable dans le sang)
- Pour lequel le spécialiste a décidé d'initier une bithérapie avec Pegasys® et Copegus®.
- Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.

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

B15-B19 - Hépatite virale

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2010

Année du dernier recueil

2013

Taille de la base de données

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

[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus

1150

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques

Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Validation des critères de sélection ; Données démographiques des patients (âge et sexe) ; Test de grossesse pour les femmes en âge de procréer ; Données cliniques ; Co-morbidités et facteurs associés ; Antécédents d'hépatite C chronique ; Données biologiques les plus récentes ; Données histologiques les plus récentes ; Traitement par Pegasys® et Copegus® ; Date d'arrêt définitif du traitement par Pegasys® et motif(s) ; Mode de vie et recommandations thérapeutiques, traitements concomitants ; Evénements indésirables ; Date et motif d'arrêt prématuré de l'étude ; Questionnaire de qualité de vie (HQLQ).
Existence d'une bibliothèque	Non
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
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