

SAPHARY - Étude de sécurité et de pharmacocinétique en pratique réelle de Pylera® en France : l'étude SAPHARY

Responsable(s) :BLIN Patrick, Bordeaux PharmacoEpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC 1401

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 73260

Général

Identification

Nom détaillé	Étude de sécurité et de pharmacocinétique en pratique réelle de Pylera® en France : l'étude SAPHARY
Sigle ou acronyme	SAPHARY
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP: 2012/76, 31/10/2012; EudraCT: 2012-004364-22; CCTIRS: n° 13.427; CNIL: n° 913386

Thématiques générales

Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Déterminants de santé	Autres (précisez)
Autres, précisions	Médicament
Mots-clés	effet indésirable neurologique, infection à Helicobacter Pylori, Bismuth, Pylera, Bordeaux PharmacoEpi, Service de Pharmacologie médicale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	BLIN
Prénom	Patrick
Adresse	Bâtiment du Tondu - Case 41 146 Rue Léo Saignat 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	05 57 57 46 75
Email	patrick.blin@u-bordeaux.fr
Laboratoire	Bordeaux PharmacoEpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux

Organisme

Université de Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements

Privé

Précisions

Aptalis Pharma

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Bordeaux PharmacoEpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC 1401

Statut de l'organisation

Secteur Public

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 professionnels d'exercice libéral

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

Oui

Précisions

Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

L'étude est un essai ouvert à un seul bras sur 200 sujets présumés Helicobacter Pylori-positifs et est limitée aux centres en France. Après l'identification des centres d'études généralistes et spécialisés

participants, les sujets jugés éligibles à l'étude seront identifiés. L'inclusion des sujets dans l'étude sera envisagée après que la décision de traiter avec Pylera® aura été prise par l'investigateur. La visite d'inclusion débutera après la signature du consentement éclairé. La période de recrutement prévue pour l'étude est de 24 mois. Les sujets éligibles resteront dans l'étude pendant environ 6 semaines.

Objectif de la base de données

Objectif principal	L'objectif principal de l'étude est de vérifier l'absence d'accumulation de bismuth chez les sujets à qui l'on a prescrit Pylera®, par une approche pharmacocinétique en vie réelle.
--------------------	--

Critères d'inclusion	- Hommes et femmes âgés de 18 ans et plus ayant reçu une prescription de l'investigateur pour un traitement par Pylera®. - Capacité mentale et légale de donner un consentement éclairé écrit et jugé par l'investigateur capable de suivre les procédures décrites dans le protocole.
	Critères d'exclusion : - Femmes enceintes ou allaitantes - Inquiétude de l'investigateur quant à la sécurité de la participation du sujet à l'étude ou toute autre raison pour laquelle l'investigateur considère que le sujet n'est pas apte à participer à l'étude.

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	B98 - Autres micro-organismes infectieux précisés, cause de maladies classées dans d'autres chapitres
------------	---

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2014

Année du dernier recueil 2016

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 200

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies
Dossiers médicaux, dossiers cliniques, notes des infirmières, correspondance médicale concernant le patient, notes d'évolution concernant le patient, rapports de pathologie, rapports de laboratoire, feuilles de travail de l'étude, dossier patient informatisé.

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies événement indésirable

Données biologiques, précisions
Concentration de bismuth dans le sang total et le plasma avant le début du traitement par Pylera® et à la fin du traitement de 10 jours par Pylera®.

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque
Sang total
Plasma

Détail des éléments conservés Echantillon de sang total et de plasma

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Autres

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Autres, précisions	Concentration de bismuth dans le sang total et le plasma
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahiers d'observation (Case Report Form, CRF) sur papier est rempli par l'investigateur à chaque visite de suivi.
Nomenclatures employées	Codage MedDRA pour les événements indésirables neurologiques et non neurologiques (SOC et PT) ; code ATC
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les sujets éligibles resteront dans l'étude pendant environ 6 semaines avec 2 visites de suivi : la visite de fin de traitement effectuée après le traitement de 10 jours avec Pylera®, et la visite de fin d'étude effectuée 28 jours après le traitement.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Un rapport final d'étude confidentiel a été réalisé. La propriété des données est définie dans un accord-cadre établi entre le promoteur, l'université de Bordeaux et l'ADERA (association à but non lucratif). Les conditions d'accès à la base de données sont à définir pour tout tiers.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique