

# TERRA - Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74128

## Général

### Identification

Nom détaillé Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.

Sigle ou acronyme TERRA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML22973

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions carcinome pulmonaire non à petites cellules (CPNPC)

Déterminants de santé Iatrogénie  
Produits de santé

Mots-clés ERLOTINIB

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical Data Center

Adresse 4 cours de l'Île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT

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)

Nom du contact	<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>
----------------	---

## 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 principal : Décrire la survie sans progression d'une population de patients atteints de CPNPC métastatique ou localement avancé traités par Tarceva® en monothérapie et dont la maladie n'a pas progressé depuis au moins neuf mois.
--------------------	---

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude et à l'initiation du traitement par Tarceva® en monothérapie (caractéristiques démographiques, cliniques et biologiques) ;
- Décrire l'utilisation de Tarceva® ;
- Évaluer l'efficacité du traitement par Tarceva® : meilleure réponse obtenue (réponse complète, réponse partielle ou stabilisation), survie globale et critères pronostiques de survie à long terme sous Tarceva® ;
- Décrire le profil de sécurité à long terme de Tarceva® ;
- Décrire les corrélations entre la biologie des tumeurs et la réponse à Tarceva® ;
- Décrire l'adhésion des patients à la monothérapie par Tarceva® à l'aide de l'échelle de Morisky ;
- Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients traités par Tarceva® en monothérapie, à l'aide du questionnaire FACT-L.

#### Critères d'inclusion

#### Critères d'inclusion :

- Patients adultes (âge  $\geq$  18 ans) ;
- Traités par Tarceva® en monothérapie pour un CBNPC localement avancé ou métastatique (stade IIIB/IV) et sans progression de la maladie depuis au moins neuf mois ;
- Ayant accepté d'être suivi pendant toute la durée de l'observation (24 mois maximum) ;
- Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude sans s'opposer à ce que leurs données fassent l'objet d'un traitement automatisé.

#### Critères d'exclusion :

- Aucun.

#### 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

D02 - Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire

#### 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) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 217

### Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques  
Données biologiques

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Validation des critères de sélection - Informations sur l'étude - Données démographiques et générales - Antécédents de CBNPC - Biomarqueurs si disponibles - Statut de performance (ECOG) - Traitement par Tarceva® - Traitements combinés - Traitements anticancéreux après l'arrêt définitif de Tarceva® - Progression de la maladie - Effets indésirables sous traitement par Tarceva®, sur la période rétrospective de l'étude - Effets indésirables sur la période prospective de l'étude - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.

Existence d'une biothèque Non

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

Consommation de soins, précisions Produits de santé

### Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées CDISC

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>

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