

TANDEM - Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie conventionnels de synthèse (csDMARD) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier et en cabinet : Étude non interventionnelle visant à décrire, en conditions réelles, le taux de rétention du traitement biothérapeutique à 1 an

Responsable(s) :Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74116

Général	
Identification	
Nom détaillé	Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie conventionnels de synthèse (csDMARD) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier et en cabinet : Étude non interventionnelle visant à décrire, en conditions réelles, le taux de rétention du traitement biothérapeutique à 1 an
Sigle ou acronyme	TANDEM
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML29256
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Tocilizumab
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	Objectif principal : évaluer le taux de rétention du Tocilizumab sous-cutané à 12 mois dans des conditions réelles chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier ou en cabinet. Objectifs secondaires : - Évaluer le taux de rétention médicamenteuse de Tocilizumab sous-cutané à 6 et 18 mois. - Comparer la rétention médicamenteuse de
--------------------	---

Tocilizumab sous-cutané en monothérapie et en association avec le Methotrexate ou un autre médicament antirhumatismal modificateur de la maladie conventionnel de synthèse (csDMARD).

- Décrire le dosage des stéroïdes après l'introduction de Tocilizumab sous-cutané avec une stratification sur l'utilisation du Methotrexate ou d'autres csDMARDs à 6, 12 et 18 mois.
- Évaluer l'observance du Tocilizumab sous-cutané en utilisant la version française du questionnaire d'observance en rhumatologie 5 (CQR5) et le journal du patient à 6, 12 et 18 mois.
- Évaluer la version française du CQR5 en évaluant la corrélation avec les données recueillies dans le journal du patient.
- Décrire les modalités d'utilisation du Tocilizumab sous-cutané.
- Décrire la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde et le parcours de soins des patients entre les rhumatologues hospitaliers et les rhumatologues libéraux.
- Décrire l'efficacité de Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.
- Décrire les caractéristiques des patients traités par Tocilizumab sous-cutané et les caractéristiques des médecins impliqués.
- Évaluer le profil de tolérance de Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.
- Décrire la qualité de vie (QoL) des patients recevant Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients âgés d'au moins 18 ans.
- Patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère n'ayant jamais été traités par Tocilizumab (administré par voie intraveineuse ou en sous-cutané) et pour lesquels les rhumatologues ont décidé d'instaurer un traitement par Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec un autre csDMARD.
- Les patients qui ont été informés verbalement et par écrit de cette étude, qui ne s'opposent pas à ce que leurs données soient traitées électroniquement ou soumises à un contrôle de qualité et qui ont signé le formulaire de consentement.

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 M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2015

Année du dernier recueil 2018

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 286

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
Eligibilité / Formulaire de consentement ; Critères d'inclusion / Critères d'exclusion ; Statut ; Démographie ; Antécédents de polyarthrite rhumatoïde et antécédents médicaux ; Traitements antérieurs ; Activité de la polyarthrite rhumatoïde : vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR) / protéine C-réactive (CRP) ; Traitement par RoActemra® sc ; Hospitalisation pour polyarthrite rhumatoïde ; Arrêt précoce ; Traitement concomitant ; Effets indésirables ; CQR-5/CQ5D/HAQDI.

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées	SDISC
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