

OPTICERA - Identification des facteurs permettant d'optimiser la prise en charge thérapeutique de l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique traités par activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.)

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74090

Général	
Identification	
Nom détaillé	Identification des facteurs permettant d'optimiser la prise en charge thérapeutique de l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique traités par activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.)
Sigle ou acronyme	OPTICERA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML39300
Thématiques générales	
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Anémie dans la maladie rénale chronique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Méthoxy-polyéthylène glycol-époétine bêta
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92100 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)

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 longitudinales (hors 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	Non
---	-----

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif principal : Identifier les facteurs potentiels d'optimisation de la prise en charge thérapeutique de l'anémie rénale avec l'activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.). Objectifs secondaires : - Analyse de la réponse thérapeutique au C.E.R.A., selon 4 définitions (atteinte ou maintien de la concentration d'Hb dans l'intervalle thérapeutique cible de [10-12] g/dL, limitation de la variabilité de l'Hb à +/- 1 g/dL par rapport à la valeur de base, les deux critères ci-dessus, ou au moins l'un des critères ci-dessus, après une période de traitement de 3 mois).
--------------------	---

- Description des caractéristiques du patient et de la maladie lors de la première injection de C.E.R.A.
- Description de l'évolution de la prise en charge de la maladie rénale chronique (examen physique, paramètres de laboratoire, y compris les valeurs d'hémoglobine et la fonction rénale, traitements concomitants antérieurs et en cours pour l'anémie, ainsi que les maladies et traitements concomitants) sous le traitement C.E.R.A.
- Recherche d'associations/corrélations entre les variables et détection de profils particuliers.

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Patients atteints de maladie rénale chronique ayant commencé un traitement par C.E.R.A. à l'inclusion. - Avec au moins une valeur d'Hb dans les 3 mois précédant la première injection de C.E.R.A. - Ne pas avoir participé à une étude interventionnelle
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	D63 - Anémie au cours de maladies chroniques classées ailleurs
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2015
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	2984

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 Mise en commun de 5 études non-interventionnelles avec Mircera® (OCEANE / HORTENSIA / COMETE / PERCEPOLIS / MIRIADE). Type de données recueillies : données démographiques, comorbidités, antécédents de maladie rénale chronique, traitements antérieurs de l'anémie, données de laboratoire, première injection de C.E.R.A., autres traitements, signes vitaux, traitement de l'anémie, injections de C.E.R.A., autres traitements, retrait prématuré.

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Mode de recueil des données Pool de 5 bases de données non interventionnelles

Nomenclatures employées similaire à 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

Pathologie suivies N18 - Néphropathie chronique

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 Oui

modalités de codage

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique