

VESUVE - Etude longitudinale sur des patients traités par bortézomib : Velcade Etude en Situation d'Utilisation en Vie réelle

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 4 | ID : 3195

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients traités par bortézomib : Velcade Etude en Situation d'Utilisation en Vie réelle

Sigle ou acronyme VESUVE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 05 375, CNIL 1133894

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Hématologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Myélome multiple, Velcade, Bortezomib, condition d'utilisation, survie, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Fourrier-Reglat

Prénom Annie

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33(0)5 57 57 46 75

Email Annie.fourrier@u-bordeaux.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme	Université Bordeaux
Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Laboratoire Janssen-Cilag France (soutien inconditionnel) - Janssen-Cilag France (unconditional support)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des	Prise de produit(s) de santé

participants

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Toutes les pharmacies hospitalières ayant acheté du bortezomib au moment de la mise en place de l'étude ont été contactées. Les pharmaciens des centres acceptants ont, à partir des registres de délivrance nominative, identifié les patients ayant bénéficié d'une première prescription de bortezomib au cours de la période d'étude. Les médecins ayant effectué les prescriptions ont été contactés pour leur demander de participer à l'étude. Les médecins acceptant ont informé les patients de la mise en place de l'étude et ont autorisé l'accès aux dossiers médicaux aux ARCs en charge du recueil.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Les objectifs sont d'évaluer la survie et la réponse des patients traités par Velcade®, de décrire la population de patients débutant un traitement par Velcade® (données socio-démographiques, traitements antérieurs, indication), et de décrire les conditions d'utilisation du Velcade® (posologie, nombre et rythme des cycles de traitement)

Critères d'inclusion

Patient ayant débuté un traitement par bortezomib entre le 1er mai 2004 et le 30 avril 2006 (que le traitement soit poursuivi ou non) ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par bortezomib, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ; Patient suivi par un médecin hospitalier ayant accepté de participer à l'étude ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat) ; Patient ne s'opposant pas au recueil de données le concernant

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

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Pharmaciens et médecins hospitaliers exerçant en France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2004
Année du dernier recueil	2006
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	1310 patients identified by hospital pharmacists, including 924 patients for whom their physician agreed to participate in the study, and 793 patients were eligible for follow up.
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les ARCs ont recueilli les données nécessaires à l'étude sur site par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique (e-CRF) standardisé. L'indication du traitement par bortezomib a été recueillie pour tous les patients, mais seuls ceux traités pour myélome multiple ont été suivis.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les patients traités pour myélome multiple sont

suivis sur une période de trois ans (à partir de la date de première administration de Velcade®) à partir des données disponibles dans les dossiers médicaux.

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23808815>

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-VESUVE>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire et transmis aux autorités de santé après validation par les experts du Comité scientifique. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique