

PEPITA - Étude de cohorte prospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Tarceva® en 2ème ligne chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique - Étude PEPiTA

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74127

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude de cohorte prospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Tarceva® en 2ème ligne chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique - Étude PEPiTA
Sigle ou acronyme	PEPITA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML28195
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du poumon 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	Non

réseaux, des consortiums

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	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
----------------	---

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 (SSP) chez les patients atteints d'un CBNPC malpighien de stade IIIB ou IV commençant un traitement par Tärceva® après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine.
--------------------	--

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Tarceva® ;
- Décrire les modalités de traitement par Tarceva® chez les patients atteints de CBNPC malpighien après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine ;
- Évaluer la survie globale ;
- Décrire l'évolution de la qualité de vie ;
- Décrire le profil de sécurité de Tarceva®.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

1. Patients adultes (âge ≥ 18 ans) ;
2. CBNPC avancé (stade IIIB) ou métastatique (stade IV) confirmé histologiquement et/ou cytologiquement avec une composante malpighienne prédominante (les carcinomes basaloïdes sont acceptés), après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine ;
3. Pour lesquels le médecin traitant a décidé d'initier un traitement par Tarceva® ;
4. Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection à la collecte et à l'analyse de ses données personnelles.

Critères d'exclusion :

1. Carcinome pulmonaire mixte non à petites cellules et à petites cellules ou carcinome épidermoïde mixte avec une composante adénocarcinome prédominante ;
2. Participation concomitante à un essai clinique évaluant un traitement antinéoplasique.

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	2012
Année du dernier recueil	2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	152
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	Date de la visite - Critères d'inclusion/d'exclusion - Données démographiques - indice ECOG - pression artérielle systolique (PAS) et pression artérielle diastolique (PAD) - Données sociales et professionnelles - Facteurs de risque (tabagisme) - Antécédents médicaux et maladies concomitantes - Traitement associé à l'initiation de Tarceva® - Antécédents de la maladie : évaluation de la tumeur pulmonaire primaire - Antécédents de la maladie : diagnostic d'une maladie localement avancée ou métastatique - Statut mutationnel de l'EGFR - Traitement de première intention du CBNPC métastatique.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
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