

EREBUS - Etude longitudinale sur des patients traités en première ligne métastatique pour un cancer colorectal par le cétuximab® : évaluation des thérapies ciblées

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Date de modification : 20/01/2021 | Version : 2 | ID : 2887

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients traités en première ligne métastatique pour un cancer colorectal par le cétuximab® : évaluation des thérapies ciblées

Sigle ou acronyme EREBUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 09.206, CNIL 909177

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Cancer colorectal

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés cétuximab?, erbitux, condition d'utilisation, Cancer colorectal métastatique, première ligne, tolérance, 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-reglat@u-bordeaux.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

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@u-bordeaux.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Organisme Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Merck Lipha Santé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Rouyer

Prénom Magali

Email magali.rouyer@u-bordeaux.fr

Laboratoire Bordeaux PharmacoeEpi

Organisme Université de Bordeaux

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 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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Les pharmacies des centres effectuant au moins une séance de chimiothérapie pour un cancer colorectal métastatique sur l'année 2007 selon les données du PMSI, ont été contactées pour participer à l'étude. L'identification des patients et des médecins prescripteurs est effectuée par les pharmaciens hospitaliers via leur registre des délivrances nominatives. Une demande de participation est ensuite faite auprès des médecins prescripteurs ou de leur chef de service pour informer les patients identifiés. Les médecins acceptant ont alors 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

L'objectif principal est d'évaluer le taux de résection secondaire des métastases à 12 mois en situation réelle de soins chez des patients atteints de cancer colorectal traités en première ligne métastatique par cétuximab.

Critères d'inclusion

Patient atteint d'un cancer colorectal métastatique débutant un traitement par cétuximab en 1ère ligne entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2010, que le traitement soit poursuivi ou non ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par cétuximab, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation ; Patient naïf de chimiothérapie en situation métastatique palliative ; Pas de chimiothérapie néoadjuvante/adjuvante du cancer primitif ou délai entre cette dernière et

l'initiation de la 1ère ligne de traitement avec cétuximab sup ou égal à 6 mois (avec une tolérance de 15 jours) ; Pas de chimiothérapie néoadjuvante/adjuvante du cancer métastatique ou délai entre cette dernière et l'initiation de la 1ère ligne de traitement avec cétuximab sup ou égal à 12 mois (avec une tolérance de 1 mois) ; Patient avec métastases non résécables d'emblée avant initiation du cétuximab ; Patient avec statut K-RAS non muté ; Patient ne participant pas à un essai clinique ou le cas échéant, il aura été jugé par le centre coordinateur que les conditions de prise en charge ne sont pas modifiées par l'essai ; Patient sans rechute loco-régionale exclusive ; Patient ne s'opposant pas au recueil des 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

Pathologie C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

Sexe
 Masculin
 Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2010

Année du dernier recueil 2012

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus En cours de recrutement, 2755 patients identifiés

par les pharmaciens hospitaliers, dont 1047 patients pour lesquels le médecin a accepté de participer à l'étude, dont 205 éligibles pour le suivi en 2009 - Currently being recruited, 2755 patients identified by hospital pharmacists, including 1047 patients for whom their physician agreed to participate in the study, 205 eligible for follow-up in 2009.

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Existence d'une bibliothèque Non

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

Consommation de soins, précisions
Hospitalisation
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Les ARCs du centre coordinateur organisent durant la période d'inclusion et de suivi de l'étude, des visites dans les services hospitaliers pour recueillir sur e-CRF les informations nécessaires présentes dans les dossiers médicaux des patients sélectionnés.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Les caractéristiques de tous les patients débutant un traitement par cétuximab en 2009 sont décrites et seuls les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique inopérable, statut K-RAS non muté, et débutant un traitement par cétuximab entre 2009 et 2010 en première ligne sont suivis sur une période de 12 mois à compter de la date de la 1ère administration du cétuximab. Ce suivi est effectué 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 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29523416/>

Description Rouyer M, François E, Cunha AS, Monnereau A, Noize P, Robinson P, Droz-Perroteau C, Le Monies de Sagazan A, Jové J, Lassalle R, Moore N, Fourrier-Réglat A, Smith D; EREBUS Study Group. Effectiveness of Cetuximab as First-Line Therapy for Patients With Wild-Type KRAS and Unresectable Metastatic Colorectal Cancer in Real-Life Practice: Results of the EREBUS Cohort. Clin Colorectal Cancer. 2018 Jun;17(2):129-139.

Lien vers le document <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32656857/>

Description Rouyer M, Francois E, Sa Cunha A, Monnereau A, Bignon E, Jove J, Lassalle R, Droz-Perroteau C, Moore N, Noize P, Fourrier-Réglat A, Smith D. Effectiveness of first-line cetuximab in wild-type RAS metastatic colorectal cancer according to tumour BRAF mutation status from the EREBUS cohort. Br J Clin Pharmacol. 2020 Jul 12. doi: 10.1111/bcp.14472

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. Le rapport d'étude et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université de Bordeaux 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