

VESUVE (beta) - Velcade: study of real-life use

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 : 3 | ID : 3195

Général

Identification

Nom détaillé Velcade: study of real-life use

Sigle ou acronyme VESUVE (beta)

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

Thématiques générales

Domaine médical Cancer research
Hematology

Mots-clés Multiple myeloma, Velcade®, Bortezomib, survival, conditions of use, pharmacoepidemiology, cohort, Department of Pharmacology, 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@pharmaco.u-bordeaux2.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@u-bordeaux.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements	Mixed
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	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Longitudinal study (except cohorts)
Origine du recrutement des participants	A selection of health care professionals A selection of health institutions and services
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

All hospital pharmacies that purchased bortezomib at the time of study implementation were contacted. Pharmacists of participating centres have, from nominative dispensation registers, identified patients who received a first prescription of bortezomib during the study period. The prescribing physicians were contacted and asked to participate in the study. Participating physicians informed patients of the study and gave access to medical records to the CRAs in charge of the data collection.

Objectif de la base de données

Objectif principal

The objectives are to evaluate the response and survival of patients treated by Velcade®, to describe the population of patients initiating treatment with Velcade® (socio-demographic data, previous treatments, indication), and describe the conditions of use Velcade® (dose, number and frequency of treatment cycles)

Critères d'inclusion

Patients initiating Bortezomib treatment between 1 May 2004 and April 30 2006 (whether or not treatment is continued); Patient unexposed to bortezomib, including during a clinical trial or temporary use authorization; Patient followed by a hospital physician having agreed to participate in the study; Patient not participating in a clinical trial; Patient not objecting to data collection

Type de population

Age

Adulthood (19 to 24 years)
Adulthood (25 to 44 years)
Adulthood (45 to 64 years)
Elderly (65 to 79 years)
Great age (80 years and more)

Population concernée

Sick population

Sexe

Male
Woman

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Hospital pharmacists and physicians in metropolitan France

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[individuals
--	------------------------

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	Data collection completed
---------------------	---------------------------

Type de données recueillies	Clinical data
-----------------------------	---------------

Données cliniques, précisions	Direct physical measures
-------------------------------	--------------------------

Existence d'une bibliothèque	No
------------------------------	----

Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality Health care consumption and services
-----------------------------	--

Consommation de soins, précisions	Medicines consumption
-----------------------------------	-----------------------

Modalités

Mode de recueil des données	CRAs have collected data on site using a standardized electronic case report forms (e-CRF). The indication for treatment with bortezomib was collected for all patients, but only those treated for multiple myeloma were followed.
-----------------------------	---

Suivi des participants	Yes
------------------------	-----

Détail du suivi	Patients treated for multiple myeloma are followed over three years (from the date of first administration of Velcade®) using data available in medical records.
-----------------	--

Appariement avec des sources administratives	No
--	----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23808815>

Lien vers le document

<http://www.asco.org/ASCOv2/Meetings/Abstracts?&vmview>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

A confidential study report was submitted to the pharmaceutical company and sent to health authorities after validation by the study Scientific Committee. Ownership of study data was the subject of an agreement between the University of Bordeaux Segalen and the pharmaceutical company. Terms for third-party access to the database are to be defined.

Accès aux données agrégées

Access on specific project only

Accès aux données individuelles

Access on specific project only