

EULEV - Etude longitudinale sur des patients ayant initiés un traitement par lévétiracétam : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam 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 : 26/10/2017 | Version : 3 | ID : 2824

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients ayant initiés un traitement par lévétiracétam : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle

Sigle ou acronyme EULEV

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 04.198, CNIL 904498

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés Lévétiracétam, modalités de prescription, efficacité, 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@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@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 UCB Pharma (soutien inconditionnel) - UCB Pharma (unconditional support) - Inserm
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
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 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	Deux études parallèles et complémentaires ont été mises en place. Une étude observationnelle a été réalisée auprès d'un échantillon de neurologues hospitaliers et libéraux qui devaient inclure rétrospectivement sur deux périodes d'inclusion 1000 patients ayant fait l'objet d'une première prescription de lévétiracétam (entre le 1er janvier et le 31 août 2005 pour la 1ère période et entre le 1er janvier et le 31 août 2006 pour la seconde période). Pour chacune des périodes d'inclusion, tous les neurologues référencés dans le fichier Cegedim ont été contactés par courrier afin de leur proposer de participer à l'étude. En parallèle, une étude à partir de la base de données de remboursements de l'échantillon EPIB issu du SNIIRAM a été réalisée à partir de deux extractions de données anonymisées de patients ayant eu au moins un remboursement de lévétiracétam entre le 1er juillet 2004 et le 31 août 2005 pour la première extraction et entre le 1er juillet 2005 et le 31 août 2006 pour la seconde. L'étude réalisée à partir des données de l'Echantillon EPIB permettait de vérifier la validité de l'échantillon de l'étude de terrain et de recueillir des informations indépendantes de la réalisation de l'étude de terrain.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Les objectifs de cette étude étaient de décrire les patients débutant un traitement par le lévétiracétam, les modalités de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle du lévétiracétam en terme de maintien du traitement pendant un an.
Critères d'inclusion	Patient ayant initié un traitement par lévétiracétam entre le 01/01/2005 et le 31/08/2005 ou entre le 01/01/2006 et le 31/08/2006 (que le traitement ait été poursuivi ou non), et n'ayant jamais été traité auparavant par lévétiracétam ; Patient acceptant de participer à l'étude ; Patient pouvant être suivi au cours des 12 mois à venir ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat).
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans)

Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
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 Milieu hospitalier ou libéral en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 858

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
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Les patients inclus faisaient l'objet d'un recueil de données médicales indirectement nominatives (questionnaire patient rempli par le neurologue) lors de l'inclusion, lors de chaque consultation de suivi, et lors d'un bilan après un an de suivi ou en cas d'arrêt du lévétiracétam.
-----------------------------	---

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Détail du suivi	Les patients traités par Lévétiracétam étaient suivis sur une période d'un an (à partir de la date d'initiation du lévétiracétam).
-----------------	--

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=eulev%20NOT%20eulevp&cmd=correctspelling
-----------------------	---

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 final confidentiel a été remis au financeur. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, articles, ...) 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 Bordeaux Segalen et le financeur. 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
---------------------------------	---------------------------------------