

SPARE-1 - Description en vie réelle de l'épargne glucocorticoïde chez les patients traités par RoActemra® pour une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 13/01/2025 | Version : 1 | ID : 74129

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Description en vie réelle de l'épargne glucocorticoïde chez les patients traités par RoActemra® pour une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère |
| Sigle ou acronyme | SPARE-1 |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | ML25634 |

Thématiques générales

| | |
|--------------------------------|--|
| Domaine médical | Rhumatologie |
| Etude en lien avec la Covid-19 | Non |
| Pathologie, précisions | Polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère |
| Déterminants de santé | Produits de santé |
| Mots-clés | Tocilizumab |

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 réseaux, des consortiums | Non |
|---|-----|

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 primaire : Décrire en vie réelle l'effet d'épargne glucocorticoïde après 12 mois de traitement par RoActemra® chez des patients atteints de PR modérée à sévère et déterminer les facteurs prédictifs.

Objectifs secondaires :

1. décrire les caractéristiques de la population au début de l'étude ;
2. évaluer l'efficacité du RoActemra® (réponse EULAR et/ou dosage des glucocorticoïdes) en vie réelle ;

3. décrire la prise en charge thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde [glucocorticoïdes et/ou antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) conventionnels en association avec le RoActemra®] ;
4. décrire l'évolution de la capacité fonctionnelle des patients et l'impact de la maladie sur le patient au cours du suivi (questionnaires d'auto-évaluation HAQ-DI et RAID) ;
5. évaluer la sécurité du RoActemra®.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients âgés de 18 ans et plus ;
- Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère ;
- Patients pour lesquels le rhumatologue a décidé d'initier un traitement par RoActemra® ;
- Patients prenant des glucocorticoïdes oraux >5 mg/jour de prednisone ou équivalent depuis au moins 3 mois ;
- Les patients ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection à la collecte et au traitement informatique de leurs données personnelles.

Critères d'exclusion :

- Les patients participant à un essai clinique sur la polyarthrite rhumatoïde au moment de l'inclusion ne pouvaient pas participer à l'étude.

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

M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2011

| | |
|--|--|
| Année du dernier recueil | 2013 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | 321 |
| 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 | Validation des critères d'inclusion et d'exclusion - Données sociodémographiques - Antécédents médicaux et maladies concomitantes - Antécédents de polyarthrite rhumatoïde, traitements antérieurs et/ou en cours - Données cliniques et biologiques les plus récentes - Évaluation globale par le médecin de l'activité de la polyarthrite rhumatoïde (asymptomatique à très sévère) - Traitements de la polyarthrite rhumatoïde et motif d'arrêt le cas échéant - Traitement par RoActemra® - Événements indésirables - Motif d'arrêt précoce de l'étude - HAQ-DI, échelle RAID. |
| 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 | papier |
| Nomenclatures employées | CDISC |
| Procédures qualité utilisées | Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP) |
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des | Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant |

participants

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