

PEPS - Étude PharmacoÉpidémiologique de l'imPact du traitement par RoActemra® sur la fatigue des patientS atteints de polyarthrite rhumatoïde dans un contexte de vie réelle

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74130

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude PharmacoÉpidémiologique de l'imPact du traitement par RoActemra® sur la fatigue des patientS atteints de polyarthrite rhumatoïde dans un contexte de vie réelle
Sigle ou acronyme	PEPS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22457
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Tocilizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile 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 principal : Décrire en situation réelle l'évolution de la fatigue chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère au cours des 4 premiers mois de traitement par RoActemra®, ainsi que rechercher des facteurs prédictifs d'une amélioration de ce symptôme.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques de base des patients et le niveau de fatigue ressenti à l'inclusion par la

population de patients traités par RoActemra® ;

- Evaluer la corrélation entre l'évolution de la fatigue évaluée par le questionnaire FACIT-Fatigue (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy ? Fatigue) et l'EVA fatigue (Échelle Visuelle Analogique de la Fatigue) au cours des 4 premiers mois de traitement par RoActemra® ;
- Évaluer le délai d'apparition de l'effet du RoActemra® sur la fatigue dans un contexte réel ;
- Évaluer la corrélation entre l'évolution de la fatigue et l'activité de la maladie au cours des 4 mois de traitement par RoActemra® ;
- Évaluer le PASS (Patient Acceptable Symptom State) des échelles de fatigue (FACIT-Fatigue, EVA fatigue, SF36 vitalité) après 4 mois de traitement par RoActemra® ;
- Évaluer la corrélation entre l'évolution de la fatigue et d'autres résultats rapportés par les patients : douleur, qualité du sommeil, incapacité, vitalité SF36, anxiété, dépression ;
- Décrire la prise en charge des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et traités par RoActemra® ;
- Décrire tous les événements indésirables survenus au cours de l'étude.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Homme ou femme âgé de plus de 18 ans.
- Patients présentant une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère et pour lesquels un traitement par RoActemra® a été planifié par l'investigateur ;
- Patients désireux et capables de remplir, lors des consultations et à domicile, les questionnaires de l'étude visant à évaluer l'impact de leur maladie et de leur traitement ;
- Les patients qui ont reçu une information écrite et orale complète sur l'étude et qui ont donné leur accord pour un futur traitement automatisé des données générées au cours de l'étude.

Critères d'exclusion :

- Patient présentant une hypersensibilité connue au RoActemra® ou à l'un des composants du médicament à l'étude ;
- Patient présentant une infection concomitante active ;
- Patient participant actuellement à un essai clinique visant à évaluer un autre traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

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 2010

Année du dernier recueil 2011

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 721

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Caractéristiques démographiques des patients - Antécédents de polyarthrite rhumatoïde (PR) - Traitements concomitants - Nombre d'articulations douloureuses et gonflées - Paramètres biologiques - Prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde - Événements indésirables - FACIT-Fatigue (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy ? Fatigue) - EVA Fatigue (Échelle Visuelle Analogique de la Fatigue) - EVA Douleur (Échelle Visuelle Analogique de la Douleur) - EVA Activité de la maladie (Échelle Visuelle Analogique de l'Activité de la Maladie) - EVA Qualité du sommeil (Échelle Visuelle Analogique de la Qualité du Sommeil) - HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire ? Disability Index) - SF-36 Vitalité (Short Form-36 Vitalité) - HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)

Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
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