ACTSOLO - Évaluation des facteurs influençant l'utilisation de Roacterma® en monothérapie chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans un contexte de vie réelle

Responsable(s) :Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74117

Général

Identification

Nom détaillé	Évaluation des facteurs influençant l'utilisation de Roacterma® en monothérapie chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans un contexte de vie réelle
Sigle ou acronyme	ACTSOLO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML27873

Thématiques générales

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

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Medical data center
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)

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 dans un contexte réel les facteurs influençant l'utilisation de RoActemra® en monothérapie ou en association avec des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARDs) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Objectifs secondaires : - Décrire les caractéristiques des patients traités par RoActemra® en monothérapie ou en association avec un autre traitement. - Décrire l'impact des caractéristiques des médecins sur l'utilisation de RoActemra® en monothérapie ou en association. - Pour les patients traités par RoActemra® en monothérapie, décrire les raisons de l'arrêt ou de la non-utilisation des csDMARDs. - Évaluer le maintien du traitement un an après le début du traitement par RoActemra® dans un

	contexte de vie réelle. - Décrire l'efficacité de RoActemra® dans des conditions réelles d'utilisation. - Décrire l'effet du RoActemra® sur la qualité de vie dans des conditions réelles d'utilisation. - Évaluer le profil de sécurité du RoActemra® dans des conditions réelles d'utilisation.
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Patient âgé de plus de 18 ans - Patient atteint de polyarthrite rhumatoïde, pour lequel le rhumatologue a décidé de commencer le RoActemra® en association avec un csDMARD ou en monothérapie. - Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.
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	2013
Année du dernier recueil	2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	603
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	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 ; Evaluation 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® ; Evénements indésirables ; Motif d'arrêt précoce de l'étude ; Échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur, Échelle visuelle analogique (EVA) de la fatigue, et évaluation globale par le patient de l'activité de la maladie ; HAQ-DI, échelle RAID (Rheumatoid Arthritis Impact of Disease), et PASS (Patient Acceptable Symptom State).
Existence d'une biothèque	Non
Modalités	
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
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique