# MELANIS - Survie chez les patients adultes atteints de mélanome avancé porteur d'une mutation BRAF V600 : étude ambispective non interventionnelle d'une cohorte de patients traités par cobimetinib dans le cadre du programme français d'accès précoce (TAU).

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74085

## Général

### Identification

| | |
|---|---|
| Nom détaillé | Survie chez les patients adultes atteints de mélanome avancé porteur d'une mutation BRAF V600 : étude ambispective non interventionnelle d'une cohorte de patients traités par cobimetinib dans le cadre du programme français d'accès précoce (TAU). |
| Sigle ou acronyme | MELANIS |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | ML29964 |

### Thématiques générales

| | |
|---|---|
| Domaine médical | Cancérologie<br>Dermatologie, vénérologie |
| Etude en lien avec la Covid-19 | Non |
| Pathologie, précisions | Onco dermatologie, mélanome BRAF V600 |
| Déterminants de santé | Produits de santé |
| Mots-clés | cobimetinib |

### Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|---|---|
| Nom du responsable | Roche Medical data center |
| Adresse | 4 cours de l'Ile Seguin - 92100 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)** | |
| **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 : Estimer la survie globale des patients traités par le cobimetinib en association avec le vemurafenib.<br>Objectifs secondaires :<br>- Évaluer la survie sans progression de la maladie (PFS)<br>- Identifier les facteurs pronostiques de la survie globale<br>- Identifier les facteurs pronostiques de la survie sans progression de la maladie (PFS)<br>- Décrire la réponse au traitement (évaluation |

| | |
|---|---|
| | globale du médecin)<br>- Décrire le délai d'arrêt du traitement.<br>- Caractériser les effets indésirables ciblés du cobimetinib en association avec le vemurafenib dans des conditions réelles d'utilisation.<br>- Décrire le profil de sécurité à long terme du cobimetinib en association avec le vemurafenib dans des conditions réelles d'utilisation.<br>Objectifs exploratoires :<br>- Décrire la population de patients traités par le cobimetinib en association avec le vemurafenib.<br>- Décrire l'utilisation du cobimetinib en association avec le vemurafenib. |
| Critères d'inclusion | Critères d'inclusion :<br>- Patients âgés d'au moins 18 ans<br>- Patients inclus dans le programme d'accès précoce (TAU) à partir du 26 février 2015<br>- Patients atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600 et traités par cobimetinib en association avec Zelboraf® (vemurafenib).<br>- Pour les patients vivants : les patients qui ont été informés verbalement et par écrit de cette étude, qui ne s'opposent pas à ce que leurs données soient traitées électroniquement ou soumises à un contrôle de qualité et qui ont signé le formulaire de consentement.<br>OU<br>- Pour les patients décédés avant la période d'inclusion : les patients qui n'ont pas exprimé leur opposition lorsqu'ils étaient en vie.<br>Critères d'exclusion :<br>- Patients vivants incapables de donner leur consentement éclairé<br>- Patients ayant déjà participé à un essai clinique sur le cobimetinib. |
| **Type de population** | |
| Age | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
| Population concernée | Sujets malades |
| Pathologie | C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés |

| | |
|---|---|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
| Champ géographique | National |
| **Collecte** | |
| **Dates** | |
| Année du premier recueil | 2016 |
| Année du dernier recueil | 2018 |
| **Taille de la base de données** | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | 198 |
| **Données** | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques<br>Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions | Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Type de données collectées : consentement éclairé, critères d'inclusion/exclusion, date de la visite, données démographiques, données cliniques, antécédents médicaux, antécédents de la maladie et traitements antérieurs du mélanome, traitement par cobimetinib, médicaments concomitants pour le mélanome (y compris le vemurafenib), première progression de la maladie, évaluation des lésions (selon l'appréciation du médecin), état vital, événements indésirables ciblés (avant l'inclusion), événements indésirables (après l'inclusion), fin prématurée de l'étude. |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé |
| **Modalités** | |
| Mode de recueil des données | eCRF |

| | |
|---|---|
| Nomenclatures employées | similaire à 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 |
| Pathologie suivies | C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés |
| 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 |