

KADOR - Etude rétrospective française décrivant l'épidémiologie et la prise en charge thérapeutique des patientes traitées par Herceptin® en néoadjuvant pour un cancer du sein précoce HER2-positif

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74138

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude rétrospective française décrivant l'épidémiologie et la prise en charge thérapeutique des patientes traitées par Herceptin® en néoadjuvant pour un cancer du sein précoce HER2-positif
Sigle ou acronyme	KADOR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML41346
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du sein HER2+ de stade précoce
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Herceptin
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 la prise en charge thérapeutique des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2-positif ayant reçu un traitement adjuvant après une thérapie néoadjuvante à base d'Herceptin® et une chirurgie mammaire.

Objectifs secondaires :
Les 2 principaux objectifs secondaires sont :

1. Décrire les caractéristiques cliniques des patientes incluses dans la cohorte, globalement et par statut de réponse pathologique ;
2. Mesurer la survie sans maladie invasive (IDFS) et la survie globale (OS), en fonction du statut de réponse pathologique.

Autres objectifs :

3. Caractériser les résultats de l'échec du traitement adjuvant, y compris le décès, la progression de la maladie et les rechutes ;
4. Décrire l'utilisation des ressources de soins de santé par les patientes ciblées ;
5. Estimer le nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2-positif ayant subi une chirurgie mammaire après un traitement néoadjuvant à base d'Herceptin® en France sur une période d'un an (grâce à la constitution d'un registre de ces patientes), ainsi que le nombre de patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2-positif n'ayant pas obtenu une réponse pathologique complète (pCR).

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Diagnostic confirmé de cancer du sein précoce HER2-positif ;
- Traitement néoadjuvant à base d'Herceptin® initié en 2014 (période d'inclusion) suivi d'une chirurgie mammaire ;
- Une visite chez l'un des oncologues participant à l'étude au cours de la période d'inclusion d'un an.

Critères d'exclusion :

- Les patientes atteintes d'un cancer du sein bilatéral, ou participant à un essai clinique de traitement néoadjuvant ou adjuvant, ou déjà incluses dans le registre d'un autre site participant à l'étude, ou ayant exprimé un désaccord sur l'utilisation de leurs données médicales seront exclues du registre du site.

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

D05 - Carcinome in situ du sein

Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2014
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	301
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	Stratégie de traitement néoadjuvant et traitements non médicamenteux (chirurgie et radiothérapie) - Stratégie de traitement adjuvant et modification - Variables des critères d'inclusion, caractéristiques démographiques, anthropométriques, cliniques et cancéreuses - Poids, comorbidités d'intérêt au moment de l'initiation du traitement adjuvant - Date de la dernière visite du patient au cours de la période de suivi, progression de la maladie et raison de la fin prématurée de l'observation ou du suivi - utilisation des ressources de soins de santé - date de début et de fin de l'inclusion du patient dans le registre - date d'inclusion du premier patient inclus et du dernier patient inclus dans le registre - nombre de consultations dans le site au cours de l'année d'inclusion - traitement adjuvant par trastuzumab (oui/non) - type de chirurgie et statut de la réponse anatomopathologique.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé

Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
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