

ETNA : Etude de Terrain sur les traitements iNnovants en cancérologie : un anti-angiogénique le bévacicumab (Avastin®) - Etude longitudinale sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC1401- Université de Bordeaux
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Date de modification : 20/01/2021 | Version : 4 | ID : 2907

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif
Sigle ou acronyme	ETNA : Etude de Terrain sur les traitements iNnovants en cancérologie : un anti-angiogénique le bévacicumab (Avastin®)
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTI-RS 06 270, CNIL 906234
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	cancer colorectal
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Cancer colorectal métastatique, bevacizumab, Avastin®, première ligne, conditions d'utilisation, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux, tolérance, survie, cohorte
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Fourrier-Reglat
Prénom	Annie
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat -

33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone

+ 33 (0)5 57 57 46 75

Email

annie.fourrier-reglat@u-bordeaux.fr

Laboratoire

Service de Pharmacologie, CIC1401- Université de Bordeaux

Organisme

Université Bordeaux

Nom du responsable

Moore

Prénom

Nicholas

Adresse

Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone

+ 33 (0)5 57 57 46 75

Email

nicholas.moore@u-bordeaux.fr

Laboratoire

Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux

Organisme

Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

National Hospital Clinical Research Program (PHRC) 2005 and additional financial support from Roche SAS (unconditional support)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Service de Pharmacologie, CIC1401 - Université de Bordeaux - CHU de Bordeaux

Statut de l'organisation

Secteur Public

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 longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une base administrative ou un registre
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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les patients traités pour la première fois par bévacizumab entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2007 ont été identifiés à partir des registres de délivrances des pharmacies des centres participants. Cette identification rétrospective des patients par l'intermédiaire des pharmacies permet de renforcer l'aspect non-interventionnel, n'influant pas sur la prescription du médicament. Les médecins prescripteurs participant à l'étude avaient pour rôle d'informer par la suite les patients du recueil de données les concernant. Les patients s'opposant au recueil des données pouvaient le faire savoir par l'intermédiaire du médecin ou par le dépôt d'instruction dans leur dossier médical, et de ce fait, ils n'étaient pas inclus.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Les principaux objectifs de l'étude étaient de décrire la population des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités en vie réelle par bevacizumab en 1ère ligne, décrire les conditions d'utilisation de ce médicament, évaluer la tolérance des traitements et l'efficacité en termes de réponse et survie globale et sans progression à 12 et 24 mois de suivi.
Critères d'inclusion	Patient atteint d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté un traitement par bevacizumab en première ligne de traitement palliatif quel que soit le traitement anticancéreux associé entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2007 (que le traitement soit poursuivi ou non); Délai entre une chimiothérapie adjuvante du cancer primitif et l'initiation du bevacizumab sup ou égale à 6 mois ; Absence de chimiothérapie en situation métastatique avant initiation du bevacizumab ; Patient n'ayant jamais été traité auparavant par bevacizumab, y compris au cours d'un essai

clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation ; Patient dont le médecin prescripteur ou le chef de service a accepté de participer à l'étude ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat), sauf s'il bénéficie d'un traitement standard (bras contrôle) dans une étude Phase III en ouvert (bevacizumab connu) ; Patient ne s'opposant pas au recueil des données le concernant.

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	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
------------	---

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Pharmaciens et médecins hospitaliers exerçant en France métropolitaine
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2007
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2011
--------------------------	------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	411
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques
-----------------------------	-------------------

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	L'ensemble des données médicales nécessaires pour l'étude est recueilli sur des cahiers d'observation papiers à partir des dossiers médicaux par des Attachés de Recherche Clinique formés pour cette étude.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les modalités de traitement pour les patients éligibles sont recueillies au cours de 24 mois de suivi à compter de la date de la 1ère administration du bevacizumab. Le statut vital est recueilli à 36 mois. Les caractéristiques des patients avant initiation du traitement ainsi que les données de suivi sont collectées à partir des informations disponibles dans les dossiers médicaux.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Fourrier-Reglat+A[author]+OR+Moore+N[author]%29+AND+Etna
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Les résultats de l'étude ETNA ont fait l'objet d'articles scientifiques référencés dans Pubmed. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université de Bordeaux, le CHU de Bordeaux et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute

tierce partie.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique