

SPARE-1 - Description en vie réelle de l'épargne glucocorticoïde chez les patients traités par RoActemra® pour une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 13/01/2025 | Version : 1 | ID : 74129

Général	
Identification	
Nom détaillé	Description en vie réelle de l'épargne glucocorticoïde chez les patients traités par RoActemra® pour une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère
Sigle ou acronyme	SPARE-1
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML25634
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère
Déterminants de santé	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	

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 primaire : Décrire en vie réelle l'effet d'épargne glucocorticoïde après 12 mois de traitement par RoActemra® chez des patients atteints de PR modérée à sévère et déterminer les facteurs prédictifs.

Objectifs secondaires :

1. décrire les caractéristiques de la population au début de l'étude ;
2. évaluer l'efficacité du RoActemra® (réponse EULAR et/ou dosage des glucocorticoïdes) en vie réelle ;

3. décrire la prise en charge thérapeutique de la polyarthrite rhumatoïde [glucocorticoïdes et/ou antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) conventionnels en association avec le RoActemra®] ;
4. décrire l'évolution de la capacité fonctionnelle des patients et l'impact de la maladie sur le patient au cours du suivi (questionnaires d'auto-évaluation HAQ-DI et RAID) ;
5. évaluer la sécurité du RoActemra®.

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Patients âgés de 18 ans et plus ; - Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère ; - Patients pour lesquels le rhumatologue a décidé d'initier un traitement par RoActemra® ; - Patients prenant des glucocorticoïdes oraux >5 mg/jour de prednisone ou équivalent depuis au moins 3 mois ; - Les patients ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection à la collecte et au traitement informatique de leurs données personnelles. Critères d'exclusion : - Les patients participant à un essai clinique sur la polyarthrite rhumatoïde au moment de l'inclusion ne pouvaient pas participer à l'étude.
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	2011

Année du dernier recueil	2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	321
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
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 - Évaluation 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® - Événements indésirables - Motif d'arrêt précoce de l'étude - HAQ-DI, échelle RAID.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	papier
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

participants

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