

**FAST - Étude observationnelle pharmaco-épidémiologique sur le bénéfice clinique de Neorecormon® chez les patients atteints de cancer et souffrant d'anémie, en fonction de la réponse précoce au traitement**

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74132

|                                                           |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
| Identification                                            |                                                                                                                                                                                                      |
| Nom détaillé                                              | Étude observationnelle pharmaco-épidémiologique sur le bénéfice clinique de Neorecormon® chez les patients atteints de cancer et souffrant d'anémie, en fonction de la réponse précoce au traitement |
| Sigle ou acronyme                                         | FAST                                                                                                                                                                                                 |
| Thématiques générales                                     |                                                                                                                                                                                                      |
| Domaine médical                                           | Cancérologie                                                                                                                                                                                         |
| Etude en lien avec la Covid-19                            | Non                                                                                                                                                                                                  |
| Pathologie, précisions                                    | Tumeur solide ou hémopathie maligne                                                                                                                                                                  |
| Déterminants de santé                                     | Produits de santé                                                                                                                                                                                    |
| Mots-clés                                                 | époétine bêta                                                                                                                                                                                        |
| 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 en conditions réelles le bénéfice clinique (c'est-à-dire la réduction des transfusions, le maintien de l'état de santé général et des activités professionnelles et sociales) de NeoRecormon® chez les patients anémiques atteints de cancer, en fonction de la réponse précoce au traitement.

- La réponse précoce à NeoRecormon® a été définie comme une augmentation de la concentration d'hémoglobine d'au moins 1 g/dl, 4 à 6 semaines après le début du traitement.

Objectifs secondaires :  
Dans la population totale et dans chaque sous-

population de patients [type de pathologie (tumeur solide, hémopathie maligne ou autogreffe), pathologie cancéreuse] :

1. décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion ;
2. décrire l'utilisation de NeoRecormon® et la conformité aux directives actuelles [autorisation de mise sur le marché (AMM), European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)] ;
3. décrire l'évolution du taux d'hémoglobine (Hb) ;
4. décrire l'évolution du statut en fer et de la supplémentation en vitamines ;
5. décrire les événements indésirables (EI) et les EI graves (EI ciblés et non ciblés).

#### Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âgé de  $\geq 18$  ans) ;
- Patient recevant une chimiothérapie myélosuppressive (avec ou sans radiothérapie) pour une tumeur solide (sein, colorectal, poumon, ovaire), une tumeur hématologique maligne (myélome multiple, leucémie lymphoïde chronique, lymphome), ou une autogreffe pour une tumeur hématologique maligne ;
- Patient sans traitement par agents stimulant l'érythropoïèse (ASE), ni transfusion de globules rouges dans les 4 semaines précédant l'inscription ;
- Patient pour lequel le médecin a décidé d'initier le traitement par NeoRecormon® lors de la visite d'inclusion ;
- Espérance de vie du patient ? 6 mois selon l'avis du médecin ;
- Patient acceptant et capable de remplir un questionnaire écrit en français sur ses activités professionnelles et sociales lors de 4 visites,
- Patient ayant reçu une information orale et écrite sur l'étude et ne s'étant pas opposé au traitement de ses données personnelles.

Critères d'exclusion :

- Aucun.

#### 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

II - Tumeurs

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Année du premier recueil                             | 2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Année du dernier recueil                             | 2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Détail du nombre d'individus                         | 1057                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Données cliniques, précisions                        | Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Détail des données cliniques recueillies             | Certificat attestant que le patient a été informé de l'étude - Critères d'éligibilité - Activité professionnelle actuelle du patient - Données démographiques - Histoire de la maladie - Traitement antitumoral - Traitements concomitants - État de performance de Karnofsky - Biochimie sanguine (hémoglobine Hb, ferritine, azote uréique sanguin, réticulocytes, fer sérique, protéine C-réactive, albumine, saturation en transferrine) - Évaluation de la prise en charge de l'anémie - Traitements anticancéreux - Transfusion sanguine - Événements indésirables - Congés de maladie et nombre de jours d'arrêt de travail pendant l'étude. Résultats rapportés par les patients (RRPs) : Signes physiques de l'anémie - Questionnaire sur la productivité au travail et la perte d'activité : Santé générale V2.0. |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                                                     | CRF papier                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                             | <a href="https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html">https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                             |