

PEPITA - Étude de cohorte prospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Tarceva® en 2ème ligne chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique - Étude PEPiTA

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74127

Général

Identification

Nom détaillé Étude de cohorte prospective évaluant l'efficacité et la sécurité de Tarceva® en 2ème ligne chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique - Étude PEPiTA

Sigle ou acronyme PEPITA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML28195

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés ERLOTINIB

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical Data Center

Adresse 4 cours de l'île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT

Email data_sharing_france@roche.com

Organisme Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des Non

réseaux, des consortiums

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 survie sans progression (SSP) chez les patients atteints d'un CBNPC malpighien de stade IIIB ou IV commençant un traitement par Tarceva® après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Tarceva® ;
- Décrire les modalités de traitement par Tarceva® chez les patients atteints de CBNPC malpighien après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine ;
- Évaluer la survie globale ;
- Décrire l'évolution de la qualité de vie ;
- Décrire le profil de sécurité de Tarceva®.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

1. Patients adultes (âge \geq 18 ans) ;
2. CBNPC avancé (stade IIIB) ou métastatique (stade IV) confirmé histologiquement et/ou cytologiquement avec une composante malpighienne prédominante (les carcinomes basaloïdes sont acceptés), après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine ;
3. Pour lesquels le médecin traitant a décidé d'initier un traitement par Tarceva® ;
4. Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection à la collecte et à l'analyse de ses données personnelles.

Critères d'exclusion :

1. Carcinome pulmonaire mixte non à petites cellules et à petites cellules ou carcinome épidermoïde mixte avec une composante adénocarcinome prédominante ;
2. Participation concomitante à un essai clinique évaluant un traitement antinéoplasique.

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

D02 - Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2012

Année du dernier recueil 2014

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 152

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 Date de la visite - Critères d'inclusion/d'exclusion - Données démographiques - indice ECOG - pression artérielle systolique (PAS) et pression artérielle diastolique (PAD) - Données sociales et professionnelles - Facteurs de risque (tabagisme) - Antécédents médicaux et maladies concomitantes - Traitement associé à l'initiation de Tarceva® - Antécédents de la maladie : évaluation de la tumeur pulmonaire primaire - Antécédents de la maladie : diagnostic d'une maladie localement avancée ou métastatique - Statut mutationnel de l'EGFR - Traitement de première intention du CBNPC métastatique.

Existence d'une biothèque 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 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