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 >= 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 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 Données déclaratives 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 biothèque	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	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