

**LORHA - Étude rétrospective visant à caractériser les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif, traitées par Herceptin® en 1ère ligne et sans progression depuis au moins 3 ans, suivie d'une étude prospective d'un an pour les patientes encore en vie.**

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74136

| Général                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nom détaillé                                                 | Étude rétrospective visant à caractériser les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif, traitées par Herceptin® en 1ère ligne et sans progression depuis au moins 3 ans, suivie d'une étude prospective d'un an pour les patientes encore en vie. |
| Sigle ou acronyme                                            | LORHA                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | ML23001                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Domaine médical                                              | Cancérologie                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Etude en lien avec la Covid-19                               | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pathologie, précisions                                       | Cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif                                                                                                                                                                                                                                   |
| Déterminants de santé                                        | Iatrogénie<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Mots-clés                                                    | Herceptin                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 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 | <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> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 : Cette étude observationnelle caractérisera rétrospectivement les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-positif qui ont reçu un |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

traitement par Herceptin (trastuzumab) en 1ère ligne et qui n'ont pas connu de progression pendant au moins trois ans.

Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires de cette étude étaient de décrire :

- La survie sans progression, le temps jusqu'à la progression et la survie globale des patients ;
- Les modalités d'utilisation du trastuzumab, la durée du traitement et les raisons conduisant à l'arrêt du traitement ;
- Les traitements antinéoplasiques en association avec le trastuzumab et après l'arrêt du traitement au trastuzumab ;
- les marqueurs biologiques tumoraux pertinents ;
- La sécurité du traitement par le trastuzumab.

#### Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Femme  $\geq 18$  ans ;
  - Atteinte d'un cancer du sein métastatique HER2-positif ou d'un cancer du sein localement avancé ;
  - Traitée par trastuzumab en première intention ;
  - Sans progression pendant au moins 3 ans après le début du traitement au trastuzumab ;
  - Vivantes ou non, et traitées ou non par trastuzumab au moment de l'inclusion ;
- Pour les patients en vie au moment de l'inclusion :
- Ayant été informées oralement et par écrit de l'étude et ayant donné leur consentement écrit au traitement automatisé de leurs données personnelles et à leur consultation par un tiers dûment autorisé ;
  - Pour les patients ayant accepté l'analyse histologique centralisée de leur tumeur primitive, un consentement écrit.

Critères d'exclusion :

- Progression de la maladie  $< 3$  ans après le début du traitement de 1ère ligne par Herceptin.

#### 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

D05 - Carcinome in situ du sein

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sexe                                                 | Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Année du premier recueil                             | 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Année du dernier recueil                             | 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Détail du nombre d'individus                         | 160                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données cliniques, précisions                        | Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Détail des données cliniques recueillies             | critères d'évaluation/d'inclusion - diagnostic initial du cancer du sein - traitements néo-adjuvants - traitements adjuvants - entrée en phase métastatique ou localement avancée - effets indésirables depuis l'initiation du traitement par Herceptin® - Progression de la maladie - Evaluation à M6 et M12 - chimiothérapie en 1ère, 2ème et 3ème lignes - hormonothérapie en 1ère, 2ème et 3ème lignes - Progression après 1 et 2ème lignes - traitement par Herceptin® en néo-adjuvant/adjuvant - traitement par Herceptin® en phase métastatique |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                             | <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                                                                                                                                                                                                               |