ORPHEE - Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique

Responsable(s) :Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74113

Général

Identification

Nom détaillé	Etude de cohorte prospective sur l'impact de la résistance à l'insuline sur la réponse virologique soutenue au traitement Pegasys® et Copegus® chez les patients atteints d'hépatite C chronique
Sigle ou acronyme	ORPHEE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22790

Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Hépatite C chronique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Traitement par Copegus®

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Medical data center
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)

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 conditions réelles la résistance à l'insuline et son impact sur la réponse virologique soutenue (RVS) chez des patients présentant une hépatite C chronique et traités par Pegasys® et Copegus®. Objectifs secondaires : - Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion - Décrire les facteurs prédictifs influençant la réponse virologique sous traitement à la 4? semaine (réponse virologique rapide, RVR), à la 12? semaine (réponse virologique précoce, EVR), et 24 semaines après la fin du traitement par Pegasys® (réponse virologique soutenue, SVR). - Décrire les paramètres constitutifs du syndrome métabolique au cours de la période d'étude - Décrire la prise en charge de l'hépatite C chronique

	et de l'insulinorésistance - Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients pendant la période d'étude - Décrire les événements indésirables graves et non graves survenus au cours de la période d'étude.
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Patient adulte (âge >=18 ans) - Souffrant d'une hépatite C chronique (ARN VHC détectable dans le sang) - Pour lequel le spécialiste a décidé d'initier une bithérapie avec Pegasys® et Copegus®. - Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.
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	B15-B19 - Hépatite virale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2013
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	1150
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	Validation des critères de sélection ; Données démographiques des patients (âge et sexe) ; Test de grossesse pour les femmes en âge de procréer ; Données cliniques ; Co-morbidités et facteurs associés ; Antécédents d'hépatite C chronique ; Données biologiques les plus récentes ; Données histologiques les plus récentes ; Traitement par Pegasys® et Copegus® ; Date d'arrêt définitif du traitement par Pegasys® et motif(s) ; Mode de vie et recommandations thérapeutiques, traitements concomitants ; Evénements indésirables ; Date et motif d'arrêt prématuré de l'étude ; Questionnaire de qualité de vie (HQLQ).
Existence d'une biothèque	Non
Modalités	
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
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique