

TANDEM - Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie conventionnels de synthèse (csDMARD) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier et en cabinet : Étude non interventionnelle visant à décrire, en conditions réelles, le taux de rétention du traitement biothérapeutique à 1 an

Responsable(s) : Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74116

Général

Identification

Nom détaillé	Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie conventionnels de synthèse (csDMARD) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier et en cabinet : Étude non interventionnelle visant à décrire, en conditions réelles, le taux de rétention du traitement biothérapeutique à 1 an
--------------	--

Sigle ou acronyme	TANDEM
-------------------	--------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML29256
--	---------

Thématiques générales

Domaine médical	Rhumatologie
-----------------	--------------

Etude en lien avec la Covid-19	Non
--------------------------------	-----

Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde
------------------------	-------------------------

Déterminants de santé	Produits de santé
-----------------------	-------------------

Mots-clés	Tocilizumab
-----------	-------------

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

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 : évaluer le taux de rétention du Tocilizumab sous-cutané à 12 mois dans des conditions réelles chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère suivis par des rhumatologues en milieu hospitalier ou en cabinet.

Objectifs secondaires :

- Évaluer le taux de rétention médicamenteuse de Tocilizumab sous-cutané à 6 et 18 mois.
- Comparer la rétention médicamenteuse de

- Tocilizumab sous-cutané en monothérapie et en association avec le Methotrexate ou un autre médicament antirhumatismal modificateur de la maladie conventionnel de synthèse (csDMARD).
- Décrire le dosage des stéroïdes après l'introduction de Tocilizumab sous-cutané avec une stratification sur l'utilisation du Methotrexate ou d'autres csDMARDs à 6, 12 et 18 mois.
 - Évaluer l'observance du Tocilizumab sous-cutané en utilisant la version française du questionnaire d'observance en rhumatologie 5 (CQR5) et le journal du patient à 6, 12 et 18 mois.
 - Évaluer la version française du CQR5 en évaluant la corrélation avec les données recueillies dans le journal du patient.
 - Décrire les modalités d'utilisation du Tocilizumab sous-cutané.
 - Décrire la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde et le parcours de soins des patients entre les rhumatologues hospitaliers et les rhumatologues libéraux.
 - Décrire l'efficacité de Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.
 - Décrire les caractéristiques des patients traités par Tocilizumab sous-cutané et les caractéristiques des médecins impliqués.
 - Évaluer le profil de tolérance de Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.
 - Décrire la qualité de vie (QoL) des patients recevant Tocilizumab sous-cutané dans les conditions réelles d'utilisation.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients âgés d'au moins 18 ans.
- Patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère n'ayant jamais été traités par Tocilizumab (administré par voie intraveineuse ou en sous-cutané) et pour lesquels les rhumatologues ont décidé d'instaurer un traitement par Tocilizumab sous-cutané en monothérapie ou en association avec un autre csDMARD.
- Les patients qui ont été informés verbalement et par écrit de cette étude, qui ne s'opposent pas à ce que leurs données soient traitées électroniquement ou soumises à un contrôle de qualité et qui ont signé le formulaire de consentement.

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 M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2015

Année du dernier recueil 2018

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 286

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 Eligibilité / Formulaire de consentement ; Critères d'inclusion / Critères d'exclusion ; Statut ; Démographie ; Antécédents de polyarthrite rhumatoïde et antécédents médicaux ; Traitements antérieurs ; Activité de la polyarthrite rhumatoïde : vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR) / protéine C-réactive (CRP) ; Traitement par RoActemra® sc ; Hospitalisation pour polyarthrite rhumatoïde ; Arrêt précoce ; Traitement concomitant ; Effets indésirables ; CQR-5/CQ5D/HAQDI.

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées	SDISC
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