

MELANIS - Survie chez les patients adultes atteints de mélanome avancé porteur d'une mutation BRAF V600 : étude ambispective non interventionnelle d'une cohorte de patients traités par cobimetinib dans le cadre du programme français d'accès précoce (TAU).

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74085

Général	
Identification	
Nom détaillé	Survie chez les patients adultes atteints de mélanome avancé porteur d'une mutation BRAF V600 : étude ambispective non interventionnelle d'une cohorte de patients traités par cobimetinib dans le cadre du programme français d'accès précoce (TAU).
Sigle ou acronyme	MELANIS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML29964
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Dermatologie, vénérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Onco dermatologie, mélanome BRAF V600
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	cobimetinib
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92100 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)

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 : Estimer la survie globale des patients traités par le cobimetinib en association avec le vemurafenib. Objectifs secondaires : - Évaluer la survie sans progression de la maladie (PFS) - Identifier les facteurs pronostiques de la survie globale - Identifier les facteurs pronostiques de la survie sans progression de la maladie (PFS) - Décrire la réponse au traitement (évaluation
--------------------	---

globale du médecin)

- Décrire le délai d'arrêt du traitement.
- Caractériser les effets indésirables ciblés du cobimetinib en association avec le vemurafenib dans des conditions réelles d'utilisation.
- Décrire le profil de sécurité à long terme du cobimetinib en association avec le vemurafenib dans des conditions réelles d'utilisation.

Objectifs exploratoires :

- Décrire la population de patients traités par le cobimetinib en association avec le vemurafenib.
- Décrire l'utilisation du cobimetinib en association avec le vemurafenib.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients âgés d'au moins 18 ans
- Patients inclus dans le programme d'accès précoce (TAU) à partir du 26 février 2015
- Patients atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique présentant une mutation BRAF V600 et traités par cobimetinib en association avec Zelboraf® (vemurafenib).
- Pour les patients vivants : 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.

OU

- Pour les patients décédés avant la période d'inclusion : les patients qui n'ont pas exprimé leur opposition lorsqu'ils étaient en vie.

Critères d'exclusion :

- Patients vivants incapables de donner leur consentement éclairé
- Patients ayant déjà participé à un essai clinique sur le cobimetinib.

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

C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2016
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	198
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Type de données collectées : consentement éclairé, critères d'inclusion/exclusion, date de la visite, données démographiques, données cliniques, antécédents médicaux, antécédents de la maladie et traitements antérieurs du mélanome, traitement par cobimetinib, médicaments concomitants pour le mélanome (y compris le vemurafenib), première progression de la maladie, évaluation des lésions (selon l'appréciation du médecin), état vital, événements indésirables ciblés (avant l'inclusion), événements indésirables (après l'inclusion), fin prématurée de l'étude.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF

Nomenclatures employées	similaire à 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
Pathologie suivies	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
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