

PERLE - Etude pharmaco-épidémiologique prospective visant à décrire la prise en charge des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute ou réfractaire et traités par MabThera®

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74091

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude pharmaco-épidémiologique prospective visant à décrire la prise en charge des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute ou réfractaire et traités par MabThera®
Sigle ou acronyme	PERLE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML25664
Thématiques générales	
Domaine médical	Hématologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Leucémie lymphoïde chronique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	rituximab
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	

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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 les schémas de chimiothérapie associés à MabThera® chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute ou réfractaire ayant déjà reçu un traitement de première ou de deuxième ligne contenant MabThera®.

Objectifs secondaires :

- Décrire l'efficacité du traitement : réponse globale, réponse complète, réponse partielle, survie sans progression, délai jusqu'au prochain traitement, survie globale dans la cohorte totale et dans les sous-groupes suivants : réfractaire (Oui/Non), âge (< ou >= 70 ans), délétion 17p (Oui/Non), délétion 11q (Oui/Non).
- Décrire le choix du régime de chimiothérapie dans

les sous-groupes de patients définis comme :
réfractaires (Oui/Non), âge ($<$ ou $\geq$ 70 ans),
délétion 17p (Oui/Non), délétion 11q (Oui/Non).

- Décrire les schémas thérapeutiques de MabThera® (dose, nombre de cycles),
- Décrire la sécurité du traitement : tous les événements indésirables survenus au cours de l'étude,
- Décrire les hospitalisations liées à un événement indésirable pendant la période de l'étude.

Objectifs exploratoires :

- L'analyse de la durée maximale de réponse à la dernière ligne de traitement avant l'inclusion sera réalisée quantitativement et par classes, globalement et par âge, chez tous les patients et en fonction du nombre de lignes de traitement antérieures.
- Le critère principal sera également décrit selon les sous-groupes suivants :
 - le dernier traitement antérieur à la rechute actuelle comprenait le même traitement chimiothérapeutique que le premier traitement d'induction.
 - résultat de la clairance de la créatinine normalisée < 60 (ml/min/1,73 m²) au départ (oui/non) (insuffisance rénale).
 - Chez les patients positifs à l'antigène de l'hépatite B (HBs) ou positifs aux anticorps anti-HBc, une analyse de la prophylaxie contre le virus de l'hépatite B (VHB) ainsi que du traitement du VHB sera réalisée lors de chaque visite.
 - Régression multinomiale sur le choix de la chimiothérapie administrée au premier cycle
 - Modèle logistique de la réponse

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âge ≥ 18 ans)
- Présentant une leucémie lymphoïde chronique confirmée par l'immunophénotypage des lymphocytes circulants (score de Matutes ≥ 4)
- En rechute ou réfractaire après une première ou une deuxième ligne de traitement
- recevant au moins une ligne de traitement contenant MabThera®.
- Traitement par MabThera® prévu pour la rechute actuelle
- Avoir reçu une information orale et écrite sur l'étude et n'avoir soulevé aucune objection au traitement informatif de ses données personnelles.

Critères d'exclusion :

- Patient atteint du syndrome de Richter
- Patient dont l'espérance de vie est < 6 mois
- Patient ayant reçu 3 lignes de traitement

antérieures ou plus*.
- Patient ayant déjà participé à cette étude

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
C81-C96 - Tumeurs malignes primitives ou
présumées primitives des tissus lymphoïde,
hématopoïétique et apparentés

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2011

Année du dernier recueil
2016

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus
327

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
Type de données recueillies : antécédents médicaux
et troubles concomitants, cycles de traitement
administrés, données des tests de laboratoire,
efficacité, évaluation du patient, effets indésirables,
arrêt précoce permanent, antécédents de leucémie
lymphoïde chronique, vérification des critères de
sélection avant l'inclusion, programme de traitement

initialement prévu pour le traitement de cette rechute (ou de cet état réfractaire) de leucémie lymphoïde chronique, rechute actuelle (ou état réfractaire) de leucémie lymphoïde chronique, traitements antérieurs de la leucémie lymphoïde chronique, données démographiques, traitement prophylactique ou anti-infectieux, transplantations de cellules souches hématopoïétiques, syndrome de Richter.

Existence d'une bibliothèque Non

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 C81-C96 - Tumeurs malignes primitives ou présumées primitives 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