

# OPTICERA - Identification des facteurs permettant d'optimiser la prise en charge thérapeutique de l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique traités par activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.)

Responsable(s) : Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74090

## Général

### Identification

Nom détaillé Identification des facteurs permettant d'optimiser la prise en charge thérapeutique de l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique traités par activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.)

Sigle ou acronyme OPTICERA

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

ML39300

### Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Anémie dans la maladie rénale chronique

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Méthoxy-polyéthylène glycol-époétine bêta

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical data center

Adresse 4 cours de l'Île 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 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 : Identifier les facteurs potentiels d'optimisation de la prise en charge thérapeutique de l'anémie rénale avec l'activateur continu du récepteur de l'érythropoïétine (C.E.R.A.).

Objectifs secondaires :

- Analyse de la réponse thérapeutique au C.E.R.A., selon 4 définitions (atteinte ou maintien de la concentration d'Hb dans l'intervalle thérapeutique cible de [10-12] g/dL, limitation de la variabilité de l'Hb à +/- 1 g/dL par rapport à la valeur de base, les deux critères ci-dessus, ou au moins l'un des critères ci-dessus, après une période de traitement de 3 mois).

- Description des caractéristiques du patient et de la maladie lors de la première injection de C.E.R.A.
- Description de l'évolution de la prise en charge de la maladie rénale chronique (examen physique, paramètres de laboratoire, y compris les valeurs d'hémoglobine et la fonction rénale, traitements concomitants antérieurs et en cours pour l'anémie, ainsi que les maladies et traitements concomitants) sous le traitement C.E.R.A.
- Recherche d'associations/corrélations entre les variables et détection de profils particuliers.

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients atteints de maladie rénale chronique ayant commencé un traitement par C.E.R.A. à l'inclusion.</li> <li>- Avec au moins une valeur d'Hb dans les 3 mois précédant la première injection de C.E.R.A.</li> <li>- Ne pas avoir participé à une étude interventionnelle</li> </ul>
<b>Type de population</b>	
Age	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adulte (19 à 24 ans)</li> <li>Adulte (25 à 44 ans)</li> <li>Adulte (45 à 64 ans)</li> <li>Personnes âgées (65 à 79 ans)</li> <li>Grand âge (80 ans et plus)</li> </ul>
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	D63 - Anémie au cours de maladies chroniques classées ailleurs
Sexe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masculin</li> <li>Féminin</li> </ul>
Champ géographique	National
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2015
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	2984

## 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 Mise en commun de 5 études non-interventionnelles avec Mircera® (OCEANE / HORTENSIA / COMETE / PERCEPOLIS / MIRIADE). Type de données recueillies : données démographiques, comorbidités, antécédents de maladie rénale chronique, traitements antérieurs de l'anémie, données de laboratoire, première injection de C.E.R.A., autres traitements, signes vitaux, traitement de l'anémie, injections de C.E.R.A., autres traitements, retrait prématuré.

Existence d'une bibliothèque Non

## Modalités

Mode de recueil des données Pool de 5 bases de données non interventionnelles

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 N18 - Néphropathie chronique

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 Oui

modalités de codage

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique