

# MELISSE - Etude longitudinale sur des patients avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple: prophylaxie de la MTEV

Responsable(s) : Lamblin Anne, LEO Pharma France

Date de modification : 05/03/2013 | Version : 2 | ID : 96

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple: prophylaxie de la MTEV

Sigle ou acronyme MELISSE

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

--

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés prophylaxie, thalidomide, lenalidomide

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Lamblin

Prénom Anne

Adresse LEO Pharma France - 6 rue Jean-Pierre Timbaud - 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

Téléphone + 33 (0)1 30 14 40 00

Email anne.lamblin@leo-pharma.com

Laboratoire LEO Pharma France

Organisme LEO Pharma

### Collaborations

### Financements

Financements	Publique
Précisions	LEO Pharma
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire LEO pharma
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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 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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Il n'y a pas de tirage au sort, comprend tous les sujets répondant aux critères
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	<p>Décrire la prise en charge prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les patients atteints d'un myélome multiple et bénéficiant d'un traitement par thalidomide ou lénalidomide :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décrire la proportion de patients qui bénéficient d'un traitement prophylactique de la MTEV ;</li> <li>- Définir la place des héparines de bas poids moléculaire (HBPM), des antivitamines K (AVK) et de l'aspirine, ainsi que les modalités de leur utilisation, dans la prophylaxie de la MTEV.</li> </ul> <p>Décrire, sur une période de 4 mois puis 8 mois, la</p>

survenue d'évènements thromboemboliques et hémorragiques chez des patients avec myélome multiple bénéficiant d'un traitement par thalidomide ou lénalidomide, en fonction de la stratégie thromboprophylactique mise en place à l'inclusion

#### Critères d'inclusion

Patient adulte avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple (1ère, 2è ou 3è ligne de chimiothérapie).  
Critère de non inclusion: patient participant, ou ayant participé dans les trois mois précédents, à une étude biomédicale sur les anticoagulants

#### 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  
Population générale

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
National

Détail du champ géographique  
60 centres hospitaliers disposant d'un service d'hémato-oncologie, implantés en France métropolitaine

#### Collecte

#### Dates

Année du premier recueil  
2008

Année du dernier recueil  
2011

#### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)  
[500-1000[ individus

Détail du nombre d'individus  
600

#### Données

Activité de la base  
Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	- Questionnaire centre : à remplir par les centres acceptant de participer à l'étude. - Cahier de recueil de données : à remplir par les médecins participants pour chaque patient screené et chaque patient inclus
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	A chaque consultation
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lamblin+A[author]+AND+Melisse">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lamblin+A[author]+AND+Melisse</a>
Description	Liste des publications dans Pubmed
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Etude faisant l'objet de 3 communications orales lors de congrès internationaux (ASH,ISTH,EHA) Article soumis à publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique