

EULEVP : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle en Pédiatrie - Etude longitudinale sur des enfants traités par lévétiracétam

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 26/10/2017 | Version : 2 | ID : 2831

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des enfants traités par lévétiracétam
Sigle ou acronyme	EULEVP : Efficacité et Utilisation du Lévétiracétam En Vie réelle en Pédiatrie
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS 07.072, CNIL 904498

Thématiques générales

Domaine médical	Neurologie
Déterminants de santé	Iatrogénie
Mots-clés	Lévétiracétam, enfant, efficacité, modalités de prescription, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Fourrier-Reglat
Prénom	Annie
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	annie.fourrier@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions Laboratoire UCB Pharma (soutien inconditionnel) - UCB Pharma (unconditional support)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSERM

Statut de l'organisation Secteur Public

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 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 Non

cadre d'une étude interventionnelle

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

Cette étude observationnelle a été réalisée auprès d'un échantillon de neurologues et de neuropédiatres hospitaliers et libéraux qui devaient inclure rétrospectivement 250 patients de moins de 16 ans ayant fait l'objet d'une première prescription de lévétiracétam entre le 1er octobre 2006 et le 31 mars 2007 et les suivre pendant 12 mois à partir de l'initiation.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Les objectifs de cette étude étaient de décrire les enfants débutant un traitement par lévétiracétam, les modalités de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle du lévétiracétam en terme de maintien du traitement par lévétiracétam pendant un an.

Critères d'inclusion

Patient âgé de moins de 16 ans ; Obtention de l'accord du responsable légal de l'enfant ; Patient ayant initié un traitement par lévétiracétam entre le 01/10/2006 et le 31/03/2007 (que le traitement ait été poursuivi ou non), et n'ayant jamais été traité auparavant par lévétiracétam ; Patient pouvant être suivi au cours des 12 mois à venir ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique (loi Huriet-Sérusclat).

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Milieu hospitalier ou libéral en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2007

Année du dernier recueil 2008

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 156

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions
Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Les patients inclus faisaient l'objet d'un recueil de données médicales indirectement nominatives (questionnaire patient rempli par le neurologue ou le neuropédiatre) lors de l'inclusion, lors de chaque consultation de suivi, et lors d'un bilan après un an de suivi ou en cas d'arrêt du lévétiracétam.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Les patients traités par lévétiracétam étaient suivis sur une période d'un an (à partir de la date d'initiation du lévétiracétam).

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=eulevp>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au financeur. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et au financeur. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique