

PRAISE - (dernière mise à jour : 22/06/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1114>

Informations générales

Titre de l'étude : Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

Traitement :

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Il s'agit d'une étude en vie réelle, longitudinale, observationnelle portant sur des patients mis sous des traitements spécifiques.

Elle est basée sur la collecte de symptômes des patients suivis dans des centres de traitement du cancer en France, avec un objectif principal relatif aux manifestations auto-immunes associées à ces traitements.

Elle repose sur deux sources de données systématiques :

? données rapportées directement et régulièrement par le patient via une plateforme numérique, adjointes à une collecte de données auprès du médecin à l'inclusion;

? données issues de la base de données du Système National des Données de Santé (SNDS) avec un appariement

Sont adjointes des sources complémentaires qui seront sollicitées au cas par cas:

? sous réserve de l'accord explicite : analyses biologiques (anticorps, ADN, ARN) à partir de sérum et sang prélevés à inclusion et conservés en biobanque,

? en cas d'effet auto-immun : informations médicales complémentaires obtenues auprès des médecins spécialistes intervenants dans la prise en charge du patient.

OBJECTIFS

Objectif principal : Déterminer, en utilisant une e-cohorte prospective de 2000 patients traités dans les centres français d'oncologie, l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes chez des patients traités par les inhibiteurs de check-point de BMS.

Objectifs secondaires :

? Comparer les caractéristiques initiales des patients qui développent ou non des manifestations auto-immunes

? Comparer la survie globale et la survie sans événement des patients qui développent ou non des manifestations auto-immunes

? Analyser l'incidence de poussées ou d'aggravation de maladies auto-immunes préexistantes

? Analyser les facteurs prédictifs de survenue des manifestations auto-immunes

? Évaluer l'incidence, la sévérité et l'expression des manifestations autoimmunes sévères chez l'ensemble des patients traités par un inhibiteur de checkpoint.

DEROULEMENT

Les patients seront recrutés au sein de centres du traitement du cancer en France. L'oncologue proposera à chaque patient initiant un traitement par inhibiteur de check-point BMS de participer à la e-cohorte.

Après avoir donné leur consentement écrit pour participer à l'étude, il leur sera demandé de confirmer leur participation en ligne. Un prélèvement sanguin (sous réserve d'accord du patient) sera réalisé à fins d'analyses anticorps, ADN/ARN par un service centralisé. Complémentairement, les résultats du bilan immunologique habituellement prescrit par l'oncologue (soins courants) seront collectés en direct du patient.

Tous les patients seront contactés mensuellement pendant 5 ans via des messages électroniques (email / sms) afin de remplir des questionnaires de suivi. Ils peuvent remplir leur questionnaire à la demande : s'abstenir un mois ou remplir plus d'une fois

par mois. Une « assistance patient téléphonique » sera mise en place pour motiver et assurer le suivi de la participation des patients, et une équipe de pharmacovigilance complètera les données (via des demandes auprès du patient et des médecins) en cas de suspicion de manifestations auto-immunes.

L'accès au SNDS sera mis en place à la fin des inclusions et fermé après l'étude. L'appariement sera réalisé par la meilleure méthode disponible au moment de l'accès.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Toutes tumeurs solides

CIM10 - Localisation n°1 : C - Toutes localisations

Critères

Critères d'inclusion : ? Patient adulte (plus de 18 ans) de France (DOM inclus), initiant une immunothérapie par anti-PD1 et/ou anti-CTLA4, quel que soit le cancer parmi les indications de l'AMM.

? Pour la e-cohorte nous incluons exclusivement les patients traités par un des anticorps monoclonaux commercialisés par BMS : Ipilimumab (YERVOY®) ou Nivolumab (OPDIVO®) ou en combo conformément au RCP.

? Pour la partie analyse SNDS : nous analyserons en plus l'ensemble des patients (de manière anonyme) ayant reçu un remboursement pour ces inhibiteurs de check-point d'après les données du SNDS.

? Patient capable de comprendre et remplir des questionnaires, de donner son consentement, ses coordonnées et de lire et répondre à des emails en français.

? Patient bénéficiant de la sécurité sociale française, quel que soit le régime.

Critères de non-inclusion : ? Patient faisant déjà partie d'une étude interventionnelle évaluant une immunothérapie ou toute autre étude, excluant la participation à d'autres études

? Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle

? Femme en âge de procréer ayant un désir de grossesse

? Patient ayant une démence ou une addiction (drogue)

? Patient n'ayant pas d'accès ou l'habitude d'utiliser internet et le téléphone portable

Informations promoteur

Nom du promoteur : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : 1 Place de L Hôpital - 67000 STRASBOURG

Coordonnateur : Professeur Jacques-Eric GOTTENBERG - *Mail* : praise@sanoia.com - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Insitut Andrée DUTREIX

Adresse : 891 avenue de Rosendaël 59240 DUNKERQUE

Investigateur : Docteur Jean-Philippe WAGNER

TEC / ARC / IDE : Florence HENNETIER - *Mail* : fhennetier@iadonco.org - *Tél* : 03 28 51 96 30

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer

Adresse : 33 rue Jacques Monod 62200 BOULOGNE SUR MER

Investigateur : Docteur Abeer NAJEM

TEC / ARC / IDE : Marion BRUMENT - *Mail* : m.brument@ch-boulogne.fr - *Tél* : 03.21.99.39.04

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°3

Nom du centre : Centre Hospitalier d'Arras

Adresse : 14 Bd Carnot 62000 ARRAS

Investigateur : Docteur Marie BOUTEMY

TEC / ARC / IDE : Unité de Recherche Clinique - *Mail* : recherche.clinique@gh-artoisternois.fr - *Tél* : 03.21.21.15.99

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°4

Nom du centre : Centre Hospitalier de Roubaix

Adresse : 11 Boulevard Lacordaire 59100 ROUBAIX

Investigateur : Docteur David NUNES

TEC / ARC / IDE : Kathy DERNIVOIX - *Mail* : kathy.dernivoix@ch-roubaix.fr - *Tél* : +33 3 20 99 31 31 | POSTE 6904 DECT 17685

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°5

Nom du centre : Centre Hospitalier de Calais

Adresse : 1601 Boulevard des Justes 62100 CALAIS

Investigateur : Docteur Fatima MENIAI

TEC / ARC / IDE : Christina PERES - *Mail* : c.peres@ch-calais.fr - *Tél* : 03 21 46 35 14

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Praise : <https://fr.praise-oasi.info/>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03849131>