

Intérêt des bases clinico-biologiques en pharmaco-épidémiologie : la base UroCCR pour la surveillance des effets indésirables des thérapies ciblées utilisées dans le cancer du rein métastatique

A Fourrier-Réglat^(1,2), P Noize⁽²⁾, M Rouyer⁽¹⁾, A Balestra⁽¹⁾, E Bignon⁽¹⁾, N Moore^(1,2), JC Bernhard⁽³⁾, A Ravaud⁽⁴⁾

¹ Université Bordeaux Segalen, Pharmacologie, Bordeaux, France – ² CHU Bordeaux, Pharmacologie, Bordeaux, France – ³ CHU Bordeaux, Chirurgie urologique et transplantation rénale, Bordeaux, France – ⁴ CHU Bordeaux, Oncologie médicale, Bordeaux, France

Le réseau UroCCR

Objectif principal

➤ Développement d'un réseau médico-scientifique national sur la prise en charge thérapeutique et la recherche appliquée au cancer du rein à partir d'un outil commun multidisciplinaire et fédérant : la base de données (BDD) UroCCR

Objectifs secondaires

- Diffusion nationale avec accès sécurisé web auprès d'équipes pluridisciplinaires
- Développement de recherches translationnelles avec la complémentarité des compétences (cliniciens, bio-banquiers, scientifiques, informaticiens, biostatisticiens) et la participation des sociétés savantes dans le domaine
- Création d'une collection virtuelle d'échantillons biologiques s'appuyant sur les tumorothèques des équipes participantes
- Collaboration avec les registres en cancérologie
- Elargissement du projet à l'échelon international

Organisation du réseau

Centres participants

11 centres initiaux en cours de mise en place et 4 centres à venir (Figure 1)

Equipe opérationnelle

Université Bordeaux Segalen - Service de Pharmacologie

Sociétés savantes



Association de patients :



Registres du cancer : réseau FRANCIM

Gouvernance du réseau

Comité Directeur, Comité de Pilotage et Comité Scientifique

Architecture de la BDD UroCCR

Interface générale multidisciplinaire, modules spécifiques aux divers projets de recherche, moteur de requêtes (Figure 2)

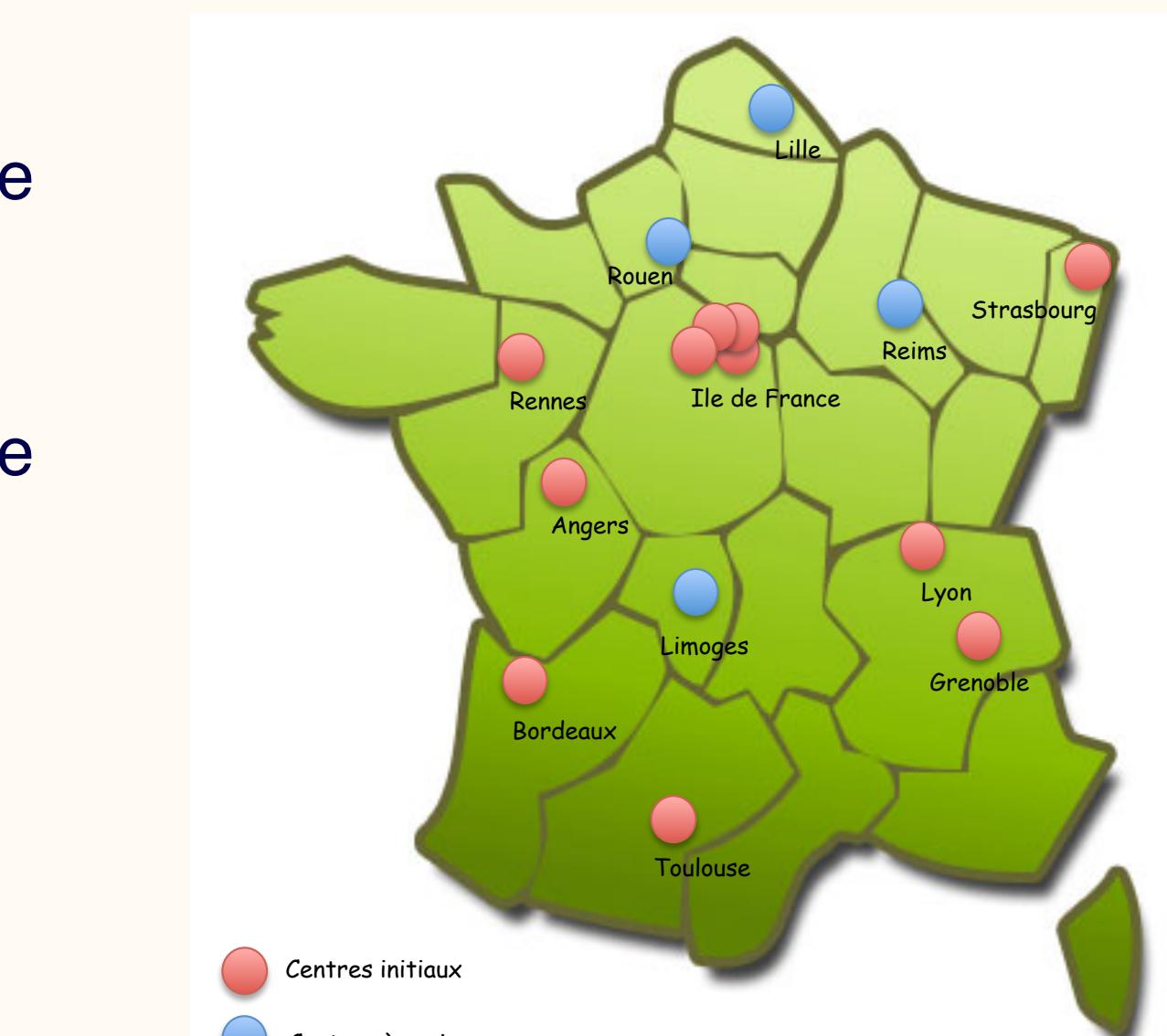


Figure 1 : Centres participants à UroCCR

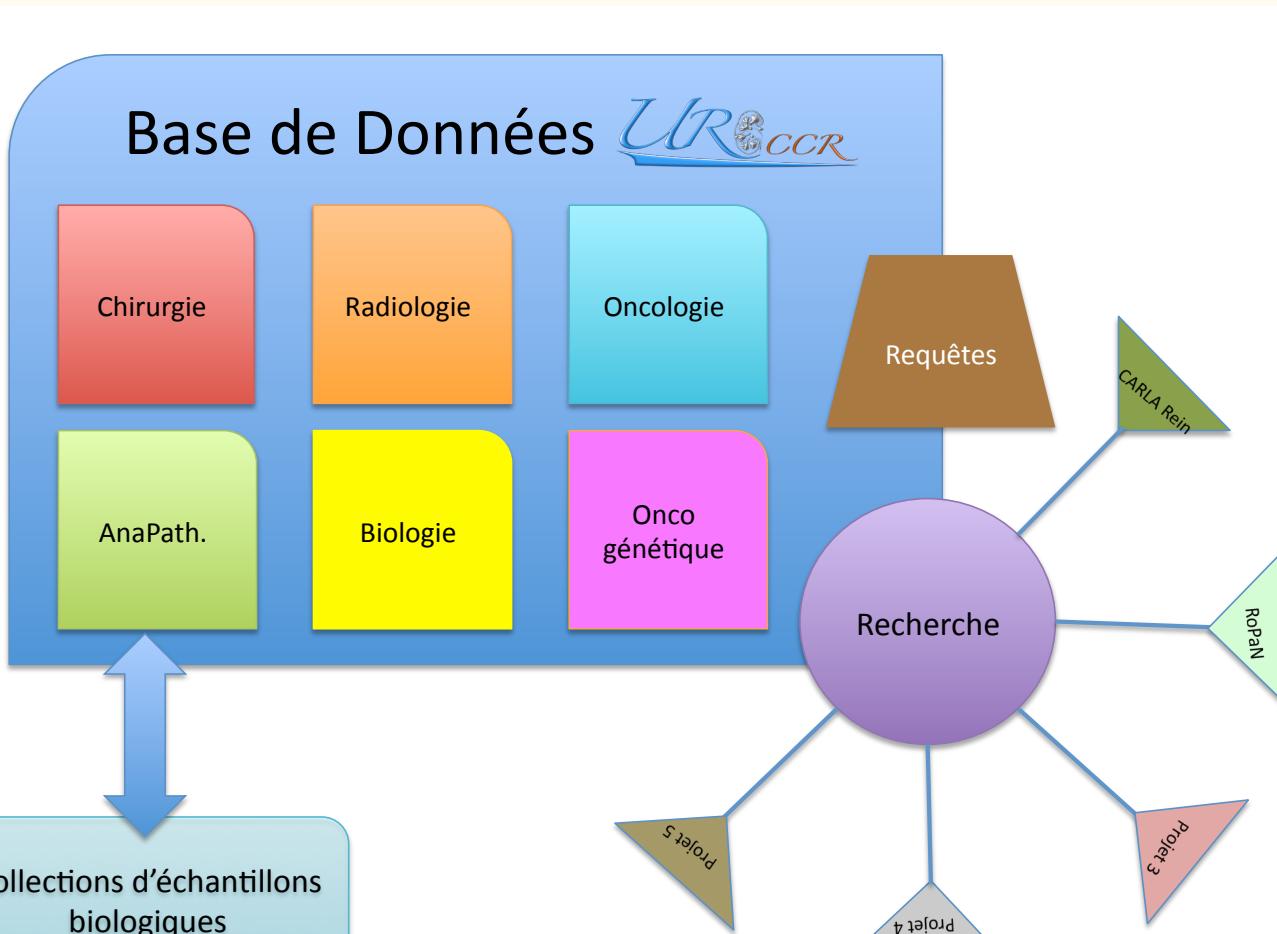


Figure 2 : Architecture de la BDD UroCCR

Exemples de formulaires de la BDD UroCCR

Figure 3 : Onglet Diagnostic de la maladie

Figure 4 : Onglet Oncologie médicale

Figure 6 : Onglet Recherche

Figure 5 : Onglet Suivi

Contexte de l'étude ancillaire CARLA Rein

Les thérapies ciblées ont amélioré la survie dans le cancer du rein métastatique, avec l'utilisation de traitements prolongés ou séquentiels par antiangiogéniques et/ou inhibiteurs mTOR. Au delà des essais cliniques, leur toxicité doit continuer d'être évaluée en situation réelle de soins (changements des caractéristiques des patients traités : comorbidités, âge, etc. ou des modalités de traitement : co-prescriptions, durée, etc.). Par ailleurs, la sous-notification des effets indésirables (EI) justifie une surveillance plus active et des études ont été requises pour la plupart de ces nouvelles molécules par les autorités sanitaires afin d'évaluer leur bénéfice-risque en situation réelle de soins.

Les données d'intérêt pour ces études nécessitent actuellement le retour aux dossiers médicaux ce qui représente une charge de travail et des coûts importants. Les bases de données peuvent être une source de données pour optimiser la conduite de ces études.

Objectifs de l'étude ancillaire CARLA Rein

- Mettre en place une surveillance renforcée prospective pour détecter les EI graves, inattendus ou retardés des antiangiogéniques et inhibiteurs mTOR dans le cancer du rein métastatique.
- Utiliser la BDD UroCCR pour la collecte des informations de l'étude via les formulaires préexistants et un formulaire spécifique aux données de l'étude.

Méthode de l'étude ancillaire CARLA Rein

Schéma de l'étude

Cohorte observationnelle nationale multicentrique.

Centres participants

CHU Bordeaux et Institut Bergonié-Bordeaux, Centre Léon Bérard-Lyon, Institut Gustave Roussy-Villejuif, Institut Paoli Calmettes-Marseille, CHU Strasbourg, CHU Clermont Ferrand, Institut Claudius Regaud-Toulouse, CHRU de Tours, Centre Oscar Lambret-Lille, HEGP et CH St Louis Paris, Centre René Gauducheau-Nantes, Centre François Baclesse-Caen, CHU Limoges.

Critères d'inclusion et suivi

- Patients atteints d'un cancer du rein métastatique.
- Patients de pronostic favorable ou intermédiaire.
- Patients nouvellement traités par antiangiogénique ou inhibiteur mTOR en monothérapie.

Les patients seront suivis pendant une durée de 24 mois.

Recueil des événements indésirables

- Un module de Pharmacovigilance spécifique dans l'onglet Recherche de la BDD UroCCR (Figure 6), basé sur les données du formulaire de déclaration des EI (Cerfa_10011*03 ANSM) (Figure 7), permettra le signalement des EI par les cliniciens en charge des patients.
- Cette étude portera sur les EI considérés comme potentiellement graves : cardiovasculaires, rénaux, hépatiques, pulmonaires, neurosensoriels, psychiatriques, musculo-squelettiques, immunitaires, métaboliques, endocrinien et autres événements.
- Recueil sur site à partir des dossiers médicaux des patients.

Nombre de patients attendus

1000 patients seront identifiés par les oncologues médicaux.

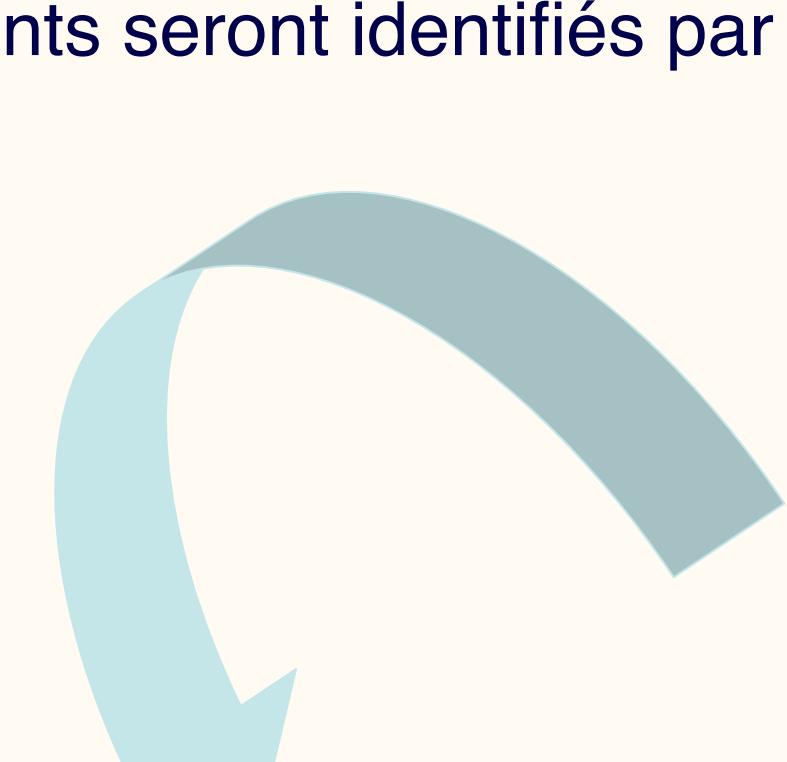


Figure 7 : Cerfa_10011*03

Conclusions

L'étude CARLA Rein est un bon exemple d'articulation avec les BDD pour la mise en place d'études pour l'évaluation post-AMM des médicaments.