



OpusData #8

Thématique #8: Traitements innovants et études en vie réelle en oncologie

LES CHIFFRES

OPEN DATA

L'Assurance Maladie met à disposition en Open Data de nombreuses tables de données agrégées de santé (OpenMedic, PHMEV...). OpusLine vous partage une analyse issue de ces tables pour illustrer une évolution de consommation de médicaments.



Consommation des inhibiteurs de PARP

Dans cette newsletter, OpusLine vous propose d'analyser les chiffres des 3 dernières années de la **consommation d'inhibiteurs de PARP**, un type de **molécules anticancéreuses** récemment développé pour traiter la **mutation des gènes BRCA1 et 2**. Ces mutations sont relativement rares et les traitements, apparus sur le marché depuis peu, constituent un véritable enjeu pour la

recherche.

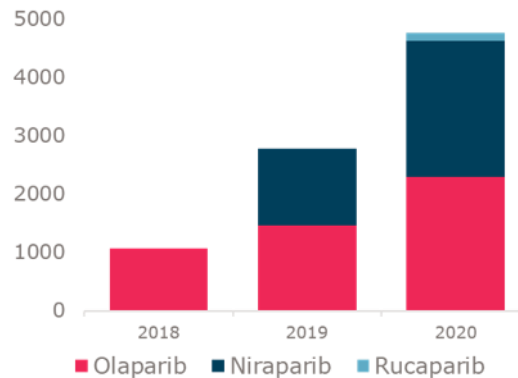
La particularité de ces traitements est qu'ils ne sont pas spécifiques à la localisation du cancer. Ces molécules ont donc un plan de développement clinique ciblant un nombre important d'organes différents et donc une population large. D'après clinicaltrials.gov, près de **523 études cliniques** comprennent un **inhibiteur de PARP pour près de 15 types de cancer différents**.

Les premières AMM des inhibiteurs de PARP ont été attribuées dans le cadre du **cancer du sein ou de l'ovaire**. En **France**, il existe **3 inhibiteurs de PARP** autorisés sur le marché, remboursés par l'Assurance Maladie et délivrés en officine de ville ou en rétrocessions. Nous vous en présentons une fiche récapitulative.

Molécule	Médicament	Laboratoire	Date de mise sur le marché	Cancer traité
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	2016	Ovaire, sein ou prostate
Niraparib	Zejula	GlaxoSmithKline	2018	Ovaire
Rucaparib	Rubraca	Clovis Oncology	2019	Ovaire

A partir des données en open data de **OpenMedic et PHMEV** (bases regroupant des informations annuelles détaillées sur les médicaments sous prescription hospitalière ainsi que sur l'ensemble des médicaments délivrés en officine de ville, en France entière.), il est possible de suivre l'évolution du nombre de patients traités.

Nombre de patients annuellement traités par PARPI en France
(délivrances en officine de ville ou en rétrocession)



Les données de consommation illustrent:

- 1 – Une **hausse de la consommation de Lynparza** entre 2018 et 2020 avec une augmentation annuelle du nombre de patients de **48%**.
- 2 – L'introduction du médicament **Zejula** sur le marché en 2019 et une **hausse du nombre de patients** de **78%** entre 2019 et 2020
- 3 – Une introduction du médicament **Rucaparib** sur le marché en 2020. La **consommation** de ce médicament reste encore **faible**, avec un total de **130 patients utilisant cette molécule en 2020**.

Les inhibiteurs de PARP sont des **molécules innovantes** et de nombreuses études s'y intéressent. Ainsi, lors du dernier **congrès de l'ASCO**, qui s'est déroulé entre le 4 et le 8 juin, **108 études** mentionnant les **inhibiteurs de PARP** ont été présentées. Parmi celles-ci, **9 études utilisaient des données en vie réelle**.

LES DONNÉES DE SANTÉ EN VIE RÉELLE DANS LES CONGRÈS MÉDICAUX

« Les données en vie réelle sont complémentaires des essais cliniques et permettent d'observer dans quelle mesure les conditions des essais sont vérifiées dans la vraie vie. [...] »



Le besoin d'études en vie réelle va s'amplifier avec l'arrivée croissante des médicaments sur le marché avec un niveau d'incertitude élevé sur leur efficacité et leurs effets indésirables en conditions réelles d'utilisation » (HAS, plan d'action médicament 2020). Un indicateur de l'augmentation du nombre d'études en vie réelle est la place prise par ces études dans les congrès médicaux. OpusLine vous présente un focus sur les études en vie réelle présentées lors d'un congrès.

Congrès de l'Asco

Aujourd'hui, le congrès choisi est celui de **l'ASCO (American Society of Clinical Oncology), congrès de référence internationale en oncologie**. Chaque année, l'ASCO organise un **congrès sur le cancer** afin de mettre en avant les travaux menés par des chercheurs internationaux. Cette année le congrès s'est déroulé du 4 au 8 juin de manière 100% digitale.



434 études en vie réelle

257
Amérique du Nord



93
Asie



72
Europe



21
Amérique Latine



La population de ces études varie de **16** à **267 025 patients inclus**



164 études sur
l'efficacité, la
tolérance et la qualité
de vie liés à des
traitements

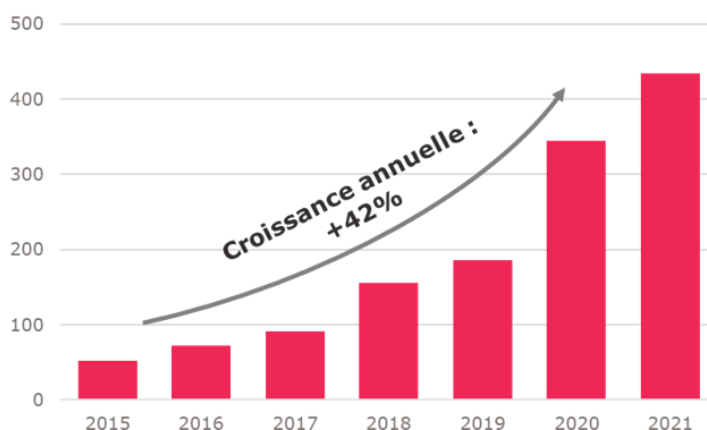


116 études
Sur les stratégies
thérapeutiques



91 études
Sur les pratiques
médicales

Sur l'ensemble des travaux présentés, **434 études internationales** s'appuyaient sur des données de santé en vie réelle. La majorité de ces recherches évaluaient **l'efficacité, la tolérance et la qualité de vie liées aux traitements** (146 études). 93 études ont évalué des **stratégies thérapeutiques** et 71 les **pratiques médicales**.



Nombre et croissance annuels d'études utilisant les données en vie réelle présentées au congrès de l'ASCO

Chaque année, les études en vie réelle prennent de l'ampleur : alors que **52 études en vie réelle** avaient été réalisées lors du congrès de l'ASCO en **2015**, 344 ont été présentées l'année dernière, **434 cette année**, soit une **croissance annuelle de 42%**.



FOCUS

PUBLICATION RWE

De nouveaux rapports sont régulièrement produits sur le cadre de l'utilisation des données en vie réelle : introduction de nouvelles bases de données, nouvelles modalités d'accès aux données ou travaux réalisés par des autorités compétentes sur ce thème. OpusLine vous partage dans cette newsletter trois études récemment présentées pendant l'ASCO.

Asco - Zoom sur trois études françaises

Voici une sélection de 3 études françaises présentées dans le cadre de ce congrès annuel.

Etude observationnelle rétrospective sur données médico-administratives (SNDS) :

Facteurs de risque, modalités de traitement et survie des patients atteints de **carcinome hépatocellulaire**

Etude observationnelle rétrospective sur données de patient:

Monothérapie de première ligne par pembrolizumab dans le cancer du poumon aNSCLC avancé en vie réelle



Contexte de l'étude: Malgré le dépistage des patients à risque, le **carcinome hépatocellulaire (CHC)** est souvent diagnostiqué à un stade avancé de la maladie. L'objectif de cette étude était de décrire les facteurs de risque, les modalités de traitement et la survie des patients atteints d'un CHC nouvellement diagnostiqué en France sur la période 2015-2017 en utilisant les données du SNDS.

Méthode: La base de données du SNDS a été consultée pour les patients ayant reçu un diagnostic de CHC (CIM-10 : C22.0) entre le 1er janvier 2015 et le 31 décembre 2017.

Résultats de l'étude: La base constituée regroupait **21 071 patients**. Les résultats soulignent le **poids élevé du CHC**. Par ailleurs, plus des deux tiers des patients atteints ne reçoivent **pas de traitement actif**.



Contexte de l'étude: Cette étude menée par le groupe français de pneumo-cancérologie (GFPC) avait pour but de **déterminer les résultats en vie réel d'une monothérapie par pembrolizumab**.

Méthode: Une **étude multicentrique**, utilisant les données provenant de dossiers médicaux a regroupé un total de patients atteints d'un **aNSCLC et ayant initié une monothérapie par pembrolizumab** entre le 5 mai 2017 et le 22 novembre 2019.

Résultats de l'étude: **845 patients** ont été inclus. Le **pembrolizumab en monothérapie** permet d'obtenir une **réduction significative de la tumeur** comparable à celle présentée lors des essais cliniques pivots.

Etude prospective avec constitution de cohortes :

PALOMAGE, caractéristiques de base et évaluation de la sécurité des **femmes de plus de 70 ans** atteintes d'un **cancer du sein avancé** et recevant du **palbociclib**.



Contexte de l'étude: Le **cancer du sein avancé** est fréquent chez les populations âgées. Toutefois, cette population est souvent peu représentée dans les essais cliniques et les données relatives à ce groupe sont rares dans la littérature scientifique. L'étude avait pour but d'évaluer l'effet du palbociclib en situation réelle chez les femmes de 70 ans ou plus.

Méthode: L'étude PALOMAGE est une **étude de cohorte prospective**.

Résultats de l'étude: L'étude PALOMAGE est encore en cours et a déjà inclus **807 patients**. Les premiers résultats n'ont montré **aucun problème de sécurité** dans la population étudiée due au palbociclib.

OPUSLINE ET LES DONNÉES DE SANTE EN VIE RÉELLE

Congrès "Heart Failure" 2021 de l'European Society of Cardiology

Le 30 juin, Thibaud DAMY, Professeur de cardiologie et coordinateur du réseau Amylose au centre hospitalo-universitaire Henri-Mondor présentera les travaux réalisés par OpusLine sur l'épidémiologie de l'amylose cardiaque à transthyrétine en France dans le cadre de l'étude E-PACT basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS).

[Inscrivez-vous ici](#)



13ème colloque « Données de Santé en Vie Réelle »
#DSVR2021

Rejoignez-nous le **28 juin** pour la présentation du **Poster OpusLine** traitant de **l'identification des patients atteints d'amylose cardiaque à transthyrétine (ATTR-CM) en France** dans le cadre de l'étude E-PACT basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS).

[Inscrivez-vous ici](#)

Identification des patients atteints d'amylose cardiaque à transthyrétine (ATTR-CM) en France - E-PACT, une étude basée sur les Données de Santé Nationales des Couverts de Santé (SNDS)

Deryn T., Basset M., Agabrieux V., Laine C., Ponce F., Durand-Casati F., Liu H., Baudet H., Fève P., Gougeon R., Pons A., de Haanle P., Nault C., Chazotte P.

Introduction: L'amylose cardiaque à transthyrétine (ATTR-CM) est une maladie rare, progressivement invalidante et mortelle. Elle est caractérisée par des troubles cardiaques, des troubles digestifs, des troubles neurologiques, des troubles rénaux et des troubles hépatiques. L'ATTR-CM est la cause la plus fréquente de cardiomyopathie amyloïdienne systolique en France. L'ATTR-CM est une maladie rare, progressivement invalidante et mortelle. Elle est caractérisée par des troubles cardiaques, des troubles digestifs, des troubles neurologiques, des troubles rénaux et des troubles hépatiques.

Objectifs: Décrire l'épidémiologie de l'ATTR-CM en France, à partir des données de Santé Nationales des Couverts de Santé (SNDS).

Design: Étude rétrospective basée sur les données de Santé Nationales des Couverts de Santé (SNDS) de 2000 à 2019.

Contexte: France.

Mesures et principaux résultats: La prévalence de l'ATTR-CM en France a augmenté de 0,1% en 2000 à 0,3% en 2019. Le taux de mortalité de l'ATTR-CM en France était de 1,5% en 2000 et de 2,5% en 2019.

Conclusions: La prévalence de l'ATTR-CM en France a augmenté de 0,1% en 2000 à 0,3% en 2019. Le taux de mortalité de l'ATTR-CM en France était de 1,5% en 2000 et de 2,5% en 2019.

Tableau des résultats:

Année	Prévalence (%)	Taux de mortalité (%)
2000	0,1	1,5
2005	0,15	1,8
2010	0,2	2,1
2015	0,25	2,4
2019	0,3	2,5

Financement: Ce projet a été financé par le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) et le Centre National de la Recherche Médicale (CNRS).

Conflits d'intérêts: Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts.

Conclusion: L'ATTR-CM est une maladie rare, progressivement invalidante et mortelle. Elle est caractérisée par des troubles cardiaques, des troubles digestifs, des troubles neurologiques, des troubles rénaux et des troubles hépatiques.

OpusLine
Part of AscensioLine



OpusTalks le podcast santé

OpusLine Part of Accenture vous propose une série de podcasts. Lors de ce troisième épisode consacré à l'article 51 deux associées du cabinet, Joëlle Bouet et Géraldine O'Neill vous proposent d'écouter Natacha Lemaire, Rapporteuse Générale au ministère des Solidarités et de la Santé nous exposer son premier bilan des projets lancés.

#Podcast #santé #article51

[Découvrez le podcast](#)



**NOUS SOMMES L'ÉQUIPE LEADER DU CONSEIL DANS LA SANTÉ
& L'ASSURANCE DE PERSONNES**



ASSURANCE DE
PERSONNES



ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ



INDUSTRIELS
DE SANTÉ



FONDS
D'INVESTISSEMENT



ACTEURS DE LA
E-SANTÉ



INSTITUTIONS
PUBLIQUES

OpusData, la newsletter des données de santé en vie réelle d'OpusLine part of Accenture

Suivez-nous sur nos réseaux sociaux !



Copyright © 2021 OpusLine part of Accenture, All rights reserved.

Our mailing address is:

OpusLine part of Accenture

20 Avenue de l'Opéra

Paris 75001

France.