

Projet SAFIR



SAFety and effectiveness of
Immunomodulating drugs in
Rheumatology

Objectifs

Constituer une **e-cohorte** pour évaluer dans les conditions normales d'utilisation

- ❑ **Le bénéfice des biothérapies**

- ❑ Chez des patients atteints de rhumatisme inflammatoire chronique (RIC)
- ❑ En termes d'activité de la maladie, handicap, qualité de vie et retentissement social

- ❑ **La tolérance des traitements**

- ❑ Quelques effets indésirables d'intérêt

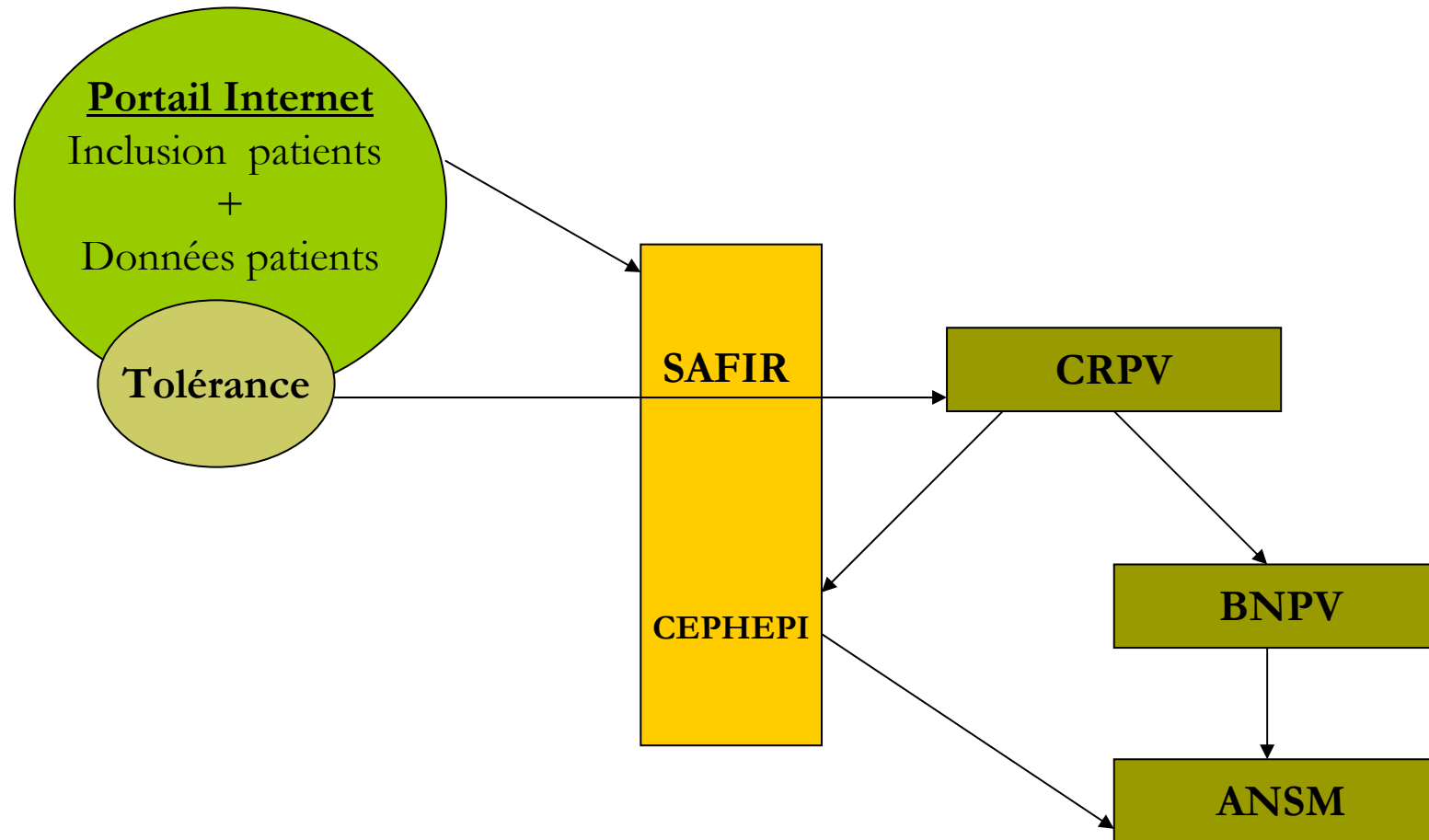
Médicaments immunomodulateurs (IMD) concernés

- ❑ Méthotrexate (**IMETH, LEDERTHREXATE, METOJECT, NOVATREX**), Leflunomide (**ARAVA**), Infliximab (**INFLECTRA, REMICADE, REMSIMA**), Etanercept (**ENBREL**), Adalimumab (**HUMIRA**), Certolizumab (**CIMZIA**), Golimumab (**SIMPONI**), Rituximab (**MABTHERA**), Abatacept (**ORENCIA**), Tocilizumab (**ROACTEMRA**), Anakinra (**KINERET**), Canakinumab (**ILARIS**), Ustekinumab (**STELARA**),
- ❑ Tofacitinib , Apremilast, Secukinumab, Ixekizumab.

Population cible

- ❑ **5000 patients attendus en auto-inclusion / 200 000 en France**
- ❑ **Pour un suivi de 10 ans**
- ❑ **Critères d'inclusion**
 - **Rhumatisme inflammatoire chronique** :Polyarthrite Rhumatoïde, Spondylarthrite, Rhumatisme Psoriasique, Arthrite Chronique juvénile
 - Diagnostiqué par un rhumatologue ou un interniste
 - **Adulte \geq 18 ans**
 - **Accès à Internet**, écrivant français et résidant en France
 - Ayant signé un e-consentement
 - ❑ Pour l'utilisation des données à des fins de recherche
 - ❑ Déclaration automatique de ses EI au CRPV
 - ❑ Contact par médecins, centre de pharmacoépidémiologie ou CRPV

Protocole de traitement des données



Données recueillies

- **Données du patient** : ATCD, co-morbidités, facteurs de risque, activité physique, ...
- **RIC** : capacité fonctionnelle, retentissement socio- professionnel, imagerie et biologie
- **IMD** et co-traitements prescrits
- Education thérapeutique sur l'utilisation des IMD
- **Tolérance des IMD (/6 mois)**: EI ciblés + autres

Évènements indésirables ciblés

- ❑ **Infections graves** : tuberculose, zona, herpès, *sinusite*, ...
- ❑ **Cancers** : lymphomes, carcinomes cutanés, mélanomes, dysplasie du col, ...
- ❑ **Symptômes neurologiques** : céphalées, vertiges, perte de force, ... maladie démyélinisante, SEP, ...
- ❑ **Évènements cardiovasculaires** : IDM, coronaropathie, AVC, trouble du rythme, insuffisance cardiaque
- ❑ **Tératogénicité** : suivi de la grossesse puis du nouveau-né

Rôle des CRPV

- ❑ Réception, analyse et imputabilité des cas adressés
- ❑ Enregistrement dans la BNPV selon une procédure spécifique
- ❑ Participation au Comité scientifique (Limoges)
- ❑ Participation au Comité d'adjudication des effets d'intérêt: infectiologie, oncologie, neurologie, cardiologie, grossesse (Limoges)
- ❑ Analyse des données
- ❑ Participation aux publications

Conclusion

- Portail SANOIA-SAFIR → EI au CRPV territorial
- Centre de pharmaco-épidémiologie (CEPHEPI)
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris analysera les données
- Rhumatologues et *correspondants VIGIMED* seront sollicités par le CRPV pour l'accès aux données complémentaires (**compte rendu d'hospitalisation**)
- 1^{ère} inclusion prévue pour **mai 2016**