



Newsletter 2 septembre 2009

REGISTRE ORA

Un ORAge de patients !

Le registre ORA fête à peine sa première année d'existence...et déjà plus de 700 patients inclus dans 71 centres ! De nombreux centres ont accepté la venue prochaine des techniciens d'Etude Clinique (TEC) pour actualiser les données et poursuivre les inclusions pour atteindre l'objectif de 1000 patients d'ici 2010 !

L'objectif principal de ce registre est de déterminer la tolérance à long terme et l'efficacité de l'abatacept, hors essai clinique, chez les patients traités pour une PR, et suivis de manière prospective pendant 5 ans. Le registre est promu par la Société Française de Rhumatologie, et soutenu financièrement par BMS.

Les données sont analysées de manière indépendante par le méthodologiste P Ravaud et le conseil scientifique, qui se réunira le 4 novembre prochain.

N'hésitez pas à soumettre vos projets aux membres du Conseil Scientifique dès maintenant, **et avant le 24 octobre 2009**, en utilisant le formulaire joint !

Malgré le jeune âge du registre (débuté en mai 2008), les premiers résultats ont été présentés au congrès de l'EULAR en juin, et nous vous présentons les analyses sur tous les patients inclus au 1er septembre 2009.

Nous vous enverrons très prochainement un résumé concernant les principales caractéristiques des patients inclus dans votre centre, les perdus de vue, et certaines données importantes que vous pouvez aider les TEC à retrouver.

Nous vous rappelons que nous avons tout fait pour limiter au maximum le surcroît de travail que représente votre participation à ce registre. Des TEC formés pour les registres SFR viendront dans votre centre remplir les cahiers de recueil électroniques. Vous aurez uniquement à organiser avec votre secrétariat la sortie des dossiers, et à valider les données saisies. Nous vous demandons de remplir pour chaque patient une visite au moins 2 fois par an pendant 5 ans.

Il existe un engagement fort de la communauté rhumatologique, avec une participation très rapide à ce nouveau registre !

Cette adhésion devrait permettre d'atteindre l'objectif de 1000 patients inclus dès le début 2010, et de recueillir des données uniques concernant la tolérance et l'efficacité de l'abatacept en pratique courante.

Nous vous remercions encore pour votre participation active au registre ORA de la SFR !

Xavier Mariette, Philippe Ravaud et Jacques-Eric Gottenberg *pour le Conseil Scientifique du registre ORA et la Société Française de Rhumatologie.*

COMITE SCIENTIFIQUE : T. Bardin, P. Cacoub, A. Cantagrel, B. Combe, M. Dougados, R.M. Flipo, B. Godeau, J.E. Gottenberg, L. Guillevin, E. Hachulla, X. Le Loët, X. Mariette, P. Ravaud, T. Schaeffer, J. Sibilia,

1. Premiers résultats

Les données de 682 patients ont été analysées.

- Données démographiques: 682 patients ont été inclus au 28 août 2009 dans le registre (femmes: 77%, FR+: 71%, âge moyen: $57,7 \pm 13,9$ ans, durée d'évolution de la maladie: 12 ans, nombre moyen de traitements de fond antérieurs: $3,1 \pm 1,9$). 5,4% des patients avaient des antécédents de cancer et 35,4% des antécédents d'infection sévère. 13% des patients n'avaient jamais reçu d'anti-TNF, 24% avaient eu 1 anti-TNF, 38% avaient eu 2 anti-TNF et 25% avaient eu 3 anti-TNF avant l'ABA. 28% des patients avaient préalablement été traités par rituximab.
- Evaluation avant RTX: Le DAS28 moyen (évalué chez 432 patients) était de $5,4 \pm 1,3$. 78,1% des patients avaient une corticothérapie orale (dose moyenne: $11,4 \pm 8,6$ mg/j).
- Traitement par ABA : l'ABA a été prescrit en monothérapie chez 34,6% des patients ; 65,4% des patients avaient un traitement de fond associé (méthotrexate chez 76,7% et leflunomide chez 14,2% des patients).
- Suivi : 585 patients ont déjà eu au moins une visite de suivi. Le suivi moyen était de 32 semaines (353 patients/année).
- Tolérance: 6 réactions à la perfusion conduisant à l'arrêt de l'ABA ont été observées (0,9% des patients). 5 patients sont décédés (1 infection sévère, 1 détresse respiratoire, 2 défaillances cardiaques et 1 cancer). 16 infections sévères sont survenues (broncho-pulmonaire: 7; urinaire: 3 ; ostéo-articulaire: 1; peau/tissus mous: 2 ; ORL: 2 ; digestive: 1), ce qui correspond à 4,5 infections sévères/100 patients/année. 5 cancers ont été observés (1.4/100 patients/année).
- Efficacité: Parmi les 120 patients évalués pour la réponse à 7 ± 1 mois, une réponse EULAR a été observée chez 63,5% des patients (bonne réponse : 22,9%, modérée : 40,6%), une rémission (DAS28<2,6) chez 13,3% des patients. Parmi les 97 patients évalués pour la réponse à 12 ± 1 mois, une réponse EULAR a été observée chez 64,4% des patients et une rémission chez 9,3%.
- Maintenance thérapeutique: 74,5% des patients étaient toujours traités par ABA. Le traitement par ABA avait été interrompu chez 25,5% des patients après un délai moyen de 7 mois (inefficacité primaire : 50% ; perte d'efficacité : 26% ; événement indésirable : 24%).

L'analyse préliminaire des données du registre ORA montre qu'une proportion importante de patients est traitée par abatacept après avoir reçu des anti-TNF (87%) ou du rituximab (28%). Dans la vraie vie, l'abatacept est prescrit en monothérapie chez 1/3 des patients, sans traitement de fond associé. Le suivi prospectif pendant 5 ans des patients du registre va permettre de déterminer la tolérance et l'efficacité à long terme de l'abatacept en pratique courante.

2. Comment inclure vos patients ?

ORA est une étude observationnelle, par conséquent vous décidez vous-même des modalités de suivi des

patients (rythme des consultations, suivi en milieu hospitalier ou libéral, examens complémentaires). Cependant, il est très important de constituer une base de données commune à partir du suivi «dans la vraie vie» des patients inclus, pendant une durée de 5 ans. C'est pourquoi nous demandons que soit remplie une visite de suivi au moins 2 fois par an, dont les données seront saisies par les techniciens de recherche clinique dédiés au Registre. Pour que votre centre participe à ORA, il suffit de contacter Jacques-Eric GOTTENBERG, jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr . ou Xavier MARIETTE, xavier.mariette@bct.aphp.fr . Un TEC de la société Euraxipharma prendra RDV pour venir saisir rapidement les données de vos patients. Pour garantir la qualité des données saisies, nous vous demandons de lui accorder 15 minutes à la fin de sa visite pour valider les données et répondre à ses questions éventuelles. Nous vous rappelons que les mêmes TEC peuvent saisir vos dossiers dans AIR et dans ORA. Il se peut qu'il y ait un petit délai avant l'intervention du TEC car ils sont actuellement très sollicités pour ces 2 registres. Cependant, si ce délai vous paraît anormal, n'hésitez pas à nous recontacter. Les TEC doivent pouvoir intervenir rapidement. Restons mobilisés !

Société Française de Rhumatologie
Siège Social : 80, rue de l'Abbé Groult - 75015 PARIS
Tél. : 01.42.50.00.18 - Fax. : 01.42.50.10.68