

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity
Secondary to cancer immunothErapy

RÉUNION INVESTIGATEURS
16 et 18 Mai 2022

LES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG





promoteur

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1 place de l'hôpital - BP 426
67091 Strasbourg cedex

investigateur coordinateur

Pr Jacques-Eric GOTTENBERG
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1 place de l'hôpital - BP 426
67091 Strasbourg cedex



CRO

e-Health Services Sanoia
188 av 2nd Division Blindée
13420 Gémenos

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy



Tour de table !

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

RATIONNEL | OBJECTIFS | DESIGN

PRAISE | OBJECTIFS

Déterminer, en utilisant une **e-cohorte** prospective de **900 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 **ipilimumab et/ou nivolumab avec ou sans chimiothérapie**

Objectif Principal

Déterminer l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes chez des patients traités par ipilimumab | nivolumab | combo +/- chimiothérapie.

Critère Principal

Première manifestation auto-immune suite au traitement par immunothérapie du cancer ou aggravation | poussée d'une maladie auto-immune préexistante suite au traitement par immunothérapie du cancer.

Objectifs secondaires

- Comparer les caractéristiques à baseline des patients ayant développé ou non une manifestation auto-immune
- Comparer la survie globale et la survie sans événement des patients ayant développé ou non une manifestation auto-immune
- Analyser l'incidence des poussées ou de l'aggravation de maladies auto-immunes préexistantes
- Analyser les facteurs prédictifs de manifestations auto-immunes à baseline
- Déterminer l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes chez des patients traités par checkpoint inhibitors non inclus dans la e-cohorte.

PRAISE | CRITÈRES INCLUSION / NON-INCLUSION

critères d'inclusion

- Patient adulte (≥ 18 ans) en France (DOM inclus) bénéficiant de la sécurité sociale (tous régimes)
- **initiant une immunothérapie par Yervoy® et/ou Opdivo®, quel que soit le cancer parmi les indications de l'AMM**
- Patient capable de comprendre et remplir des questionnaires, de donner son consentement, ses coordonnées et de lire et répondre à des emails en français

→ Inclusions 42 mois : Nov 2019 à Mai 2023

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 n'ayant **pas d'accès ou l'habitude d'utiliser internet et le téléphone portable (sms)**

Patient sous tutelle ou curatelle ou privé de liberté

Femmes en âge de procréer avec le désir d'avoir un enfant

Patient présentant une démence ou une addiction

PRAISE | ORIGINALITÉS | E-COHORTE HYBRIDE

Médecin Oncologue INCLUSION

Informations sur le cancer
Traitements antérieurs systémiques
Immunothérapies antérieures /associées
Comorbidités
Eléments de biologie existants
+ Prescription d'un bilan biologique et immunologique **avant** le début de l'immunothérapie en laboratoire de ville ou à l'hôpital (merci de mettre dans tous les cas le patient en copie des résultats), ordonnance type disponible sur le portail.

Biobanque

sérum et sang prélevés à inclusion et conservés en biobanque au CRB Bichat (anticorps, ADN, ARN)

Patient INCLUSION

Informations générales
Bilan immunologique (cf prescription à l'initiation de l'immunothérapie ^{a)})
Maladie auto-immune
Antécédents familiaux

Patient MENSUEL

Hospitalisation(s)
Consultation(s)
Immunothérapie en cours
Prise de Corticoïdes
Symptôme(s) notable(s)

mois n°1

mois n°2

mois n°3

mois n°x

Professionnels de santé (en cas d'événement)

Maladie(s) auto-immune(s) pré-existante(s)
Suspicion d'OASl

SNDS

* SNDS : Système National des Données de Santé
= SNIIR-AM + PMSI + CépiDC

autorisation CNIL pour deux modalités :

1 - obtenir des informations complémentaires sur les patients inclus par un lien via leur num. de sécurité sociale (numéro NIR)

2 - obtenir des informations descriptives pour **l'ensemble des patients sous immunothérapies, quelle que soit l'immunothérapie du cancer** (cf objectifs secondaires)

→ Suivi 2 ans

pas de visite de suivi à réaliser par l'oncologue !

Néanmoins, le médecin oncologue pourra être contacté par la CRO dans le cadre de l'investigation du caractère auto-immun des cas rapportés par les patients.

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

Etat des inclusions

PRAISE | INCLUSIONS

Statistiques générales Données du 13/05/2022 à 10:01

Courbe des inclusions



→ Inclusions 42 mois : Nov 2019 à Mai 2023

PRAISE | INCLUSIONS | CENTRES

Centres

- 77 centres ouverts
- 58 centres actifs,
dont 53 avec au moins 2 patients
inclus.

Répartition des Inclusions

- 13 centres ont recruté
50% des patients
- 24 centres ont recruté
>= 10 patients



Centres avec 10 patients et plus inclus

Centre	Inclusion
Ch D'avignon	38
Chi Créteil	32
Ch Boulogne-Sur-Mer	23
Centre De Radiothérapie Chambray Les Tours	23
Hôpital Louis Pasteur	23
Ch De Saint-Brieuc	22
Icans - Strasbourg	22
Ch René Dubos - Pontoise	21
Ch De Sens	20
Chr D'orléans - Oncologie	19
Institut De Cancérologie De Bourgogne	19
Polyclinique De Limoges - Site Chénieux	19
Chi Fréjus Saint-Raphaël - Oncologie	16
Hôpital Jacques Monod	16
Institut Cancérologie De Lorraine	15
Hôpital Tenon	13
Ch De Saint-Malo	12
Ch D'aix-En-Provence	12
Chr D'orléans - Pneumologie	11
Centre Hospitalier Emile Muller Mulhouse	11
Hôpital Georges Pompidou - Oncologie	11
Grand Hôpital De L'est Francilien - Site De Marn	11
Ch Robert Boulin	11
Chru De Brest	10

PRAISE | INCLUSIONS | CENTRES



Centres inclusion(s) 30 derniers jours

Centre	Inclusion	e dernière i
Centre De Radiothérapie Chambray Les Tours	23	12/05/2022
Ch René Dubos - Pontoise	21	11/05/2022
Hôpital Georges Pompidou - Oncologie	11	10/05/2022
Institut De Cancérologie De Bourgogne	19	06/05/2022
Clinique Teissier - Valenciennes	3	04/05/2022
Ch Morlaix	1	29/04/2022
Ch De Sens	20	27/04/2022
Grand Hôpital De L'est Francilien - Site De Marn	11	27/04/2022
Institut Cancérologie De Lorraine	15	26/04/2022
Chi Fréjus Saint-Raphaël - Oncologie	16	22/04/2022
Ch D'avignon	38	20/04/2022

Rythmique

Sur les 58 centres actifs...

- 34 ont recruté au moins un patient sur les 3 derniers mois
- 11 ont recruté sur les 30 derniers jours (13 Avril - 13 Mai)

PRAISE | INCLUSIONS | CENTRES



Centres > 3 patients et >= 80% biobanque

Centre	Inclusion	Nombre de prélè	ratio BioBanque
Ch D'avignon	38	38	100,00%
Chi Créteil	32	31	96,88%
Ch Boulogne-Sur-Mer	23	22	95,65%
Centre De Radiothérapie Chambray Les Tours	23	21	91,30%
Icans - Strasbourg	22	22	100,00%
Ch De Saint-Brieuc	22	21	95,45%
Ch De Sens	20	20	100,00%
Chr D'orléans - Oncologie	19	19	100,00%
Institut De Cancérologie De Bourgogne	19	16	84,21%
Hôpital Jacques Monod	16	15	93,75%
Chi Fréjus Saint-Raphaël - Oncologie	16	14	87,50%
Institut Cancérologie De Lorraine	15	15	100,00%
Hôpital Tenon	13	11	84,62%
Ch De Saint-Malo	12	12	100,00%
Ch D'aix-En-Provence	12	11	91,67%
Chr D'orléans - Pneumologie	11	11	100,00%
Centre Hospitalier Emile Muller Mulhouse	11	9	81,82%
Chru De Brest	10	10	100,00%
Ch Calais	9	9	100,00%
Ch Sud Francilien	8	8	100,00%
Chu St-Eloi Montpellier - Oncologie	8	8	100,00%
Centre De Radiothérapie De La Robertsau (Clini	7	7	100,00%
Ch Eure-Seine - Site De Vernon	7	6	85,71%
Ch De Cholet	6	6	100,00%
Clinique De Flandre	5	5	100,00%
Nouvel Hôpital Civil De Strasbourg	5	4	80,00%
Hôpital Georges Pompidou - Oncologie Thoraciq	5	4	80,00%
Ch Tourcoing	4	4	100,00%

Biobanque

- Sur les 58 centres actifs, **51** ont pu prélever tout ou partie de leurs patients pour la biobanque.
- Patients biobanqués : **476** (82.8%)

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

Données collectées par les patients

PRAISE | E-PRO | ADHÉSION + MAINTENANCE

e-PRO (saisies par les patients)

Au 13.05.22 sur 575 patients inclus

- 508 (88.3%) ont confirmé leur participation en ligne et 471 ont rempli M0 (92.7% | 81.9%)
- 3 486 formulaires mensuels collectés.
- Temps passé :
 - moy : 5.8 min ; med : 4.2 min
 - min : <1 min ; max : 48.9 min
 - Q1 : 2,63 min ; Q3 : 7 min

Remplissage dans le temps | tout inclus ayant confirmé sa participation

Nombre de data_id	Étiquettes de colonnes				
Étiquettes de lignes	↑	CLOS	FILL (vide)	Total général	% FILL / tota
PATIENT_M01		118	360	478	75,3%
PATIENT_M02		150	303	453	66,9%
PATIENT_M03		159	267	426	62,7%
PATIENT_M04		177	230	407	56,5%
PATIENT_M05		180	211	391	54,0%
PATIENT_M06		189	184	373	49,3%
PATIENT_M07		192	165	357	46,2%
PATIENT_M08		175	156	331	47,1%
PATIENT_M09		175	146	321	45,5%
PATIENT_M10		169	134	303	44,2%
PATIENT_M11		151	125	276	45,3%
PATIENT_M12		156	108	264	40,9%
PATIENT_M13		148	100	248	40,3%
PATIENT_M14		142	90	232	38,8%
PATIENT_M15		123	81	204	39,7%
PATIENT_M16		122	68	190	35,8%
PATIENT_M17		109	62	171	36,3%
PATIENT_M18		101	55	156	35,3%
PATIENT_M19		91	43	134	32,1%
PATIENT_M20		77	38	115	33,0%
PATIENT_M21		61	32	93	34,4%
PATIENT_M22		48	25	73	34,2%
PATIENT_M23		38	17	55	30,9%
PATIENT_M24		36	15	51	29,4%
(vide)					
Total général		3087	3015	6102	

PRAISE | E-PRO | ADHÉSION + MAINTENANCE



Remplissage dans le temps
des patients vivants
+ consentement non retiré
+ participation confirmée
au 13 Mai 2022 (n=345)

chaque e-PRO est **Ouvert** pour 20 jours.
Pendant ce laps de temps il peut être
complété par le patient.

Exclus du tableau :

- **décédés : 147**
- jamais confirmé participation : 67
- consentement retiré (ou décision investigateur) : 14

X	Ouverts	Non complétés	Complétés	complétés vs Non complétés	complétés sur total
M0	22	2	321	99%	93%
M1	68	3	251	99%	78%
M2	74	8	223	97%	73%
M3	78	8	192	96%	69%
M4	87	7	165	96%	64%
M5	76	5	163	97%	67%
M6	79	8	142	95%	62%
M7	80	6	129	96%	60%
M8	65	10	122	92%	62%
M9	62	3	116	97%	64%
M10	65	7	103	94%	59%
M11	49	9	97	92%	63%
M12	52	4	84	95%	60%
M13	46	7	77	92%	59%
M14	41	4	70	95%	61%
M15	33	10	60	86%	58%
M16	32	1	51	98%	61%
M17	25	7	45	87%	58%
M18	23	3	38	93%	59%
M19	21	4	28	88%	53%
M20	13	7	24	77%	55%
M21	7	6	18	75%	58%
M22	4	3	11	79%	61%
M23	1	1	4	80%	67%
M24	0	0	1	100%	100%

PRAISE | NOUVEAUTÉS

Suite aux 2 réunions avec les patients (Nov. 2021) un amendement au protocole a été validé début 2022 et sont désormais collectés :

- Questions sur l'expérience (d'études cliniques) et les attentes des patients
- Questionnaires de qualité de vie :
 - EQ-5D-5L d'EuroQOL (n=439)
 - **option** EORTC QLQ-C30 de l'EORTC (n=359 | 81.7%)
- Question sur la perturbation des résultats de biologie

Internet, les études cliniques (dont PRAISE) et Vous

(study-yn) Avez-vous déjà participé à des études cliniques en dehors de l'étude PRAISE ?

Oui
 Non
 Je ne sais pas

(inter-auton) Pour l'utilisation de l'ordinateur et d'internet, vous diriez que :

Vous ne savez pas faire tout(e) seule
 Vous êtes assez autonome
 Vous êtes totalement autonome

(praise-infmed) Quelle influence a eu votre médecin oncologue dans votre décision de participer à PRAISE ?

Déplacez le curseur sur la barre horizontale pour indiquer comment vous estimez cette influence.

Mon médecin oncologue n'a eu aucune influence particulière | L'influence de mon médecin oncologue a été primordiale

(praise-patres) Pour vous, participer à PRAISE c'est :

Déplacez le curseur sur la barre horizontale pour indiquer comment vous ressentez votre participation à l'étude.

Pour les autres : pour que mon expérience serve à la science et aux prochains patients | Pour moi : pour avoir des informations en plus sur mes traitements, etc.

(praise-patdel) Si vous deviez parler de PRAISE vous diriez que c'est plutôt...

Un groupe de personnes de tout âge, partout en France, participant à une même étude clinique
 Un protocole scientifique où vous participez individuellement en tant que volontaire
 Autre, précisez :

(praise-typrin) Quelles informations souhaiteriez-vous recevoir dans le cadre de votre participation à PRAISE ?

Les résultats au fil de l'eau de l'étude
 Des actualités scientifiques sur vos traitements
 Le profil (âge, région, etc.) des autres patients participants à PRAISE
 Des témoignages de patients sur le vécu de la maladie et des traitements
 Des informations sur les prises en charge complémentaires : activité physique, relaxation, alimentation, etc.
 Autre, précisez :

Etude PRAISE : Formulaire mensuel

Perturbation résultats prise de sang

(biipert-occur) Votre médecin vous a-t-il fait part d'une perturbation dans vos résultats de prise de sang (thyroïde, foie, pancréas, etc.) en lien avec votre immunothérapie ?

Oui Non Je ne sais pas

(biipert-date) Indiquez la date de cette prise de sang :

06/01/2022

(biipert-descr) Indiquez -si vous disposez de ces informations- le ou les élément(s) de valeurs anormales dans cette prise de sang (nom et valeur de chaque élément)

Cette question est optionnelle.

PRAISE | NOUVEAUTÉS - RÉSULTATS (BRUTS)

sur la base de 84 répondants pour 103 inclus (82%)

Avez-vous déjà participé à des études cliniques en dehors de l'étude PRAISE	Non : 89.9% Oui : 8.33%
Ces études cliniques comportaient-elles des formulaires à remplir sur internet ?	Non : 100%
Pour l'utilisation de l'ordinateur et d'internet, vous diriez que :	- Vous ne savez pas faire tout(e) seul(e) : 26.19% - Vous êtes assez autonome 44.05% - Vous êtes totalement autonome 29.76%
Quelle influence a eu votre médecin oncologue dans votre décision de participer à PRAISE ?	Moy : 6.69 ; Med : 7 ; Q1 : 5 ; Q3 : 9 0 : Mon médecin oncologue n'a eu aucune influence particulière 10 : L'influence de mon médecin oncologue a été primordiale
Pour vous, participer à PRAISE c'est :	Moy : 6.1 ; Med : 5 ; Q1 : 5 ; Q3 : 9.5 0 : Pour les autres : pour que mon expérience serve à la science et aux prochains patients 10 : Pour moi : pour avoir des informations en plus sur mes traitements, etc.
Si vous deviez parler de PRAISE vous diriez que c'est plutôt...	- Un groupe de personnes de tout âge, partout en France, participant à une même étude clinique : 44.05% - Un protocole scientifique où vous participez individuellement en tant que volontaire 54,76% - Autre : 1.19%

PRAISE

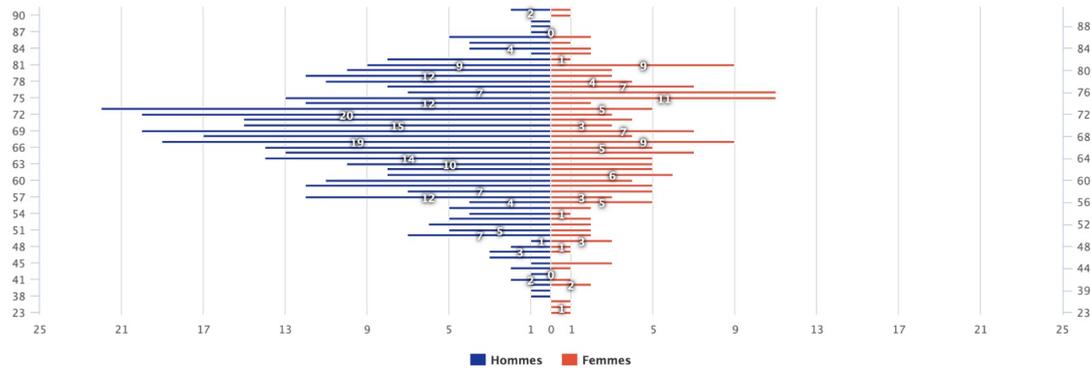
Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

PREMIERS RÉSULTATS

PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS (SUR BASE PRODUCTION)

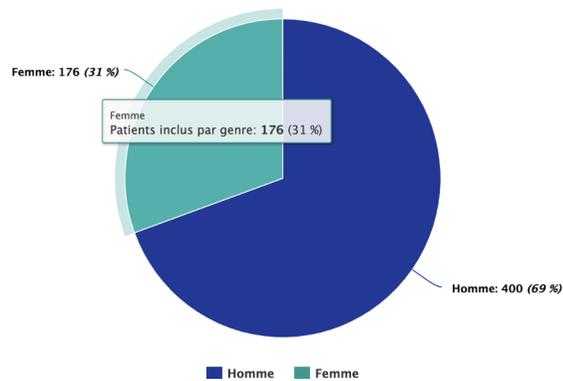
Sur la base de 576 patients inclus

Moyenne d'âge : 67.3 ans (hommes : 68 - femmes : 67)



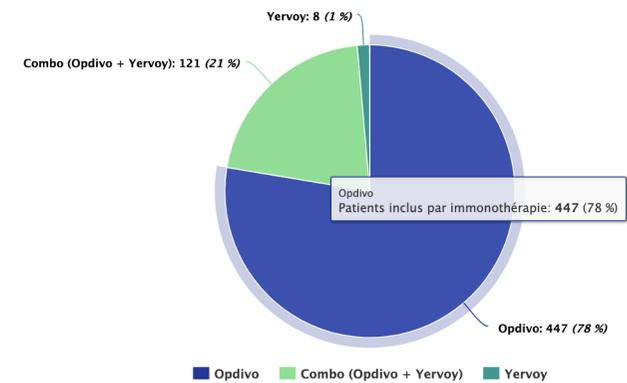
Répartition par genre

Sur la base de 576 patients inclus

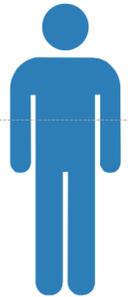


Répartition par type d'immunothérapie à l'inclusion

Sur la base de 576 patients inclus



PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS (24/11/21)



70%

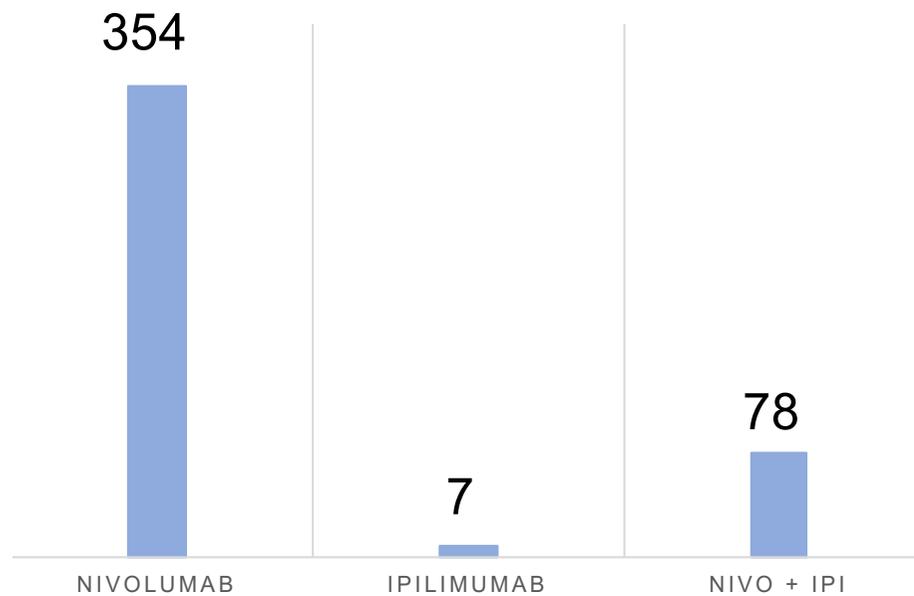
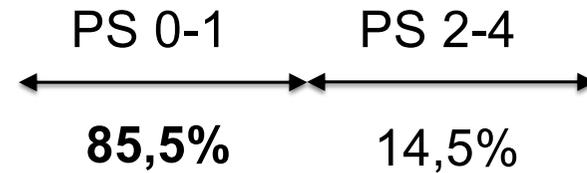
439 patients

≈ 65.7 years

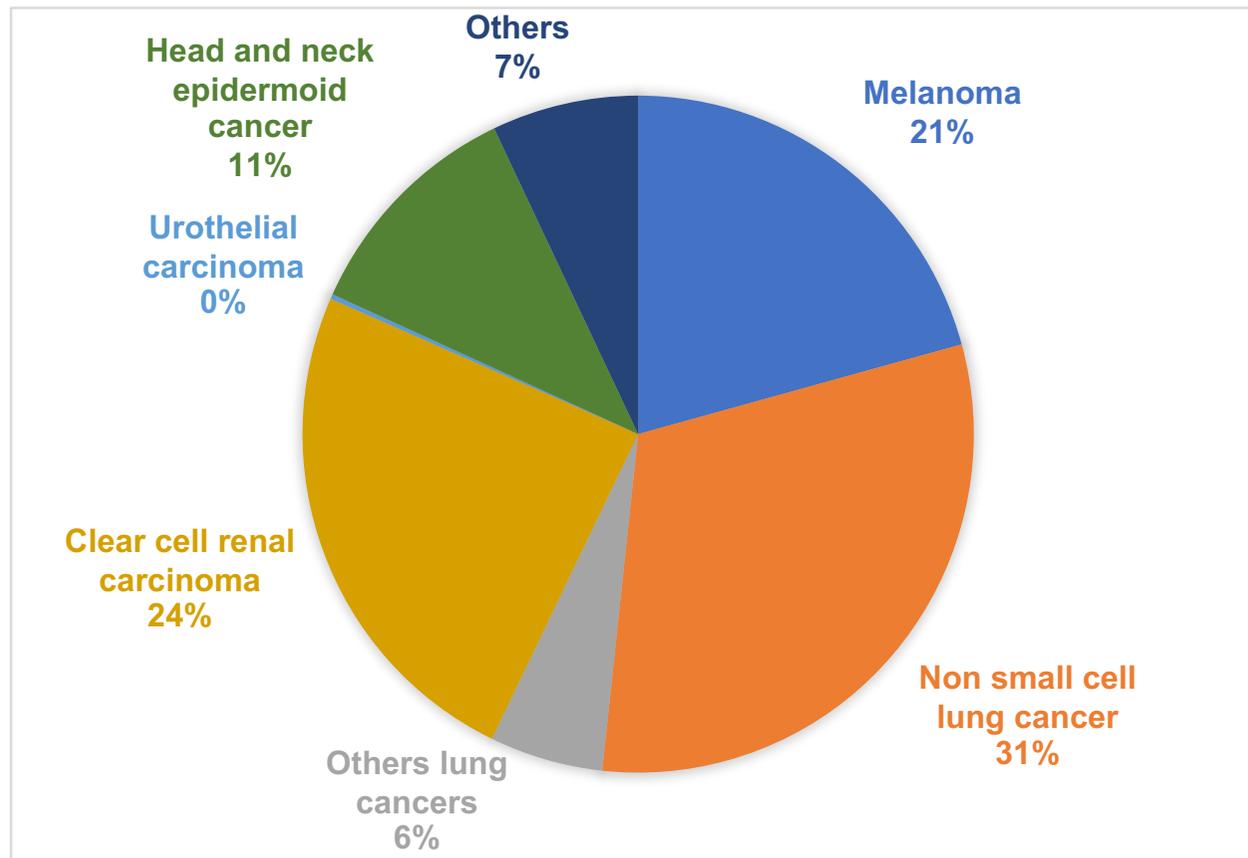


30%

Performance status



PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS (24/11/21)



PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS (24/11/21)

47 patients (10.7%) developed 63 OASI.

134.7 days (+/- 103.4) between the beginning of cancer immunotherapy and the OASI

83 patients (18,9%) sont décédés depuis le début du suivi

PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS | OASI

OASI type	n (%)
Colitis	10 (15.9%)
Pruritis	6 (9.5%)
Arthralgias	5 (7.9%)
Adrenal insufficiency	4 (6.3%)
Hepatitis	4 (6.3%)
Hypothyroiditis	4 (6.3%)
Myalgias	3 (4.8%)
Néphritis	3 (4.8%)
Cutaneous rash	3 (4.8%)
Polymyalgia rheumatica	3 (4.8%)
Xerostomia	2 (3.2%)
Hyperthyroiditis	2 (3.2%)

OASI type	n (%)
Immune-induced pneumonitis	2 (3.2%)
Hypophysitis	2 (3.2%)
Myocarditis	1 (1.6%)
Toxidermy	1 (1.6%)
Lichen planus	1 (1.6%)
Psoriatic arthritis	1 (1.6%)
Systemic lupus	1 (1.6%)
Vitiligo	1 (1.6%)
Bullous pemphigoid	1 (1.6%)
Hemophagocytic lymphohistiocytosis	1 (1.6%)
Diarrhea	1 (1.6%)
Polysynovitis	1 (1.6%)

(24/11/21)

PRAISE | PREMIERS RÉSULTATS | OASI

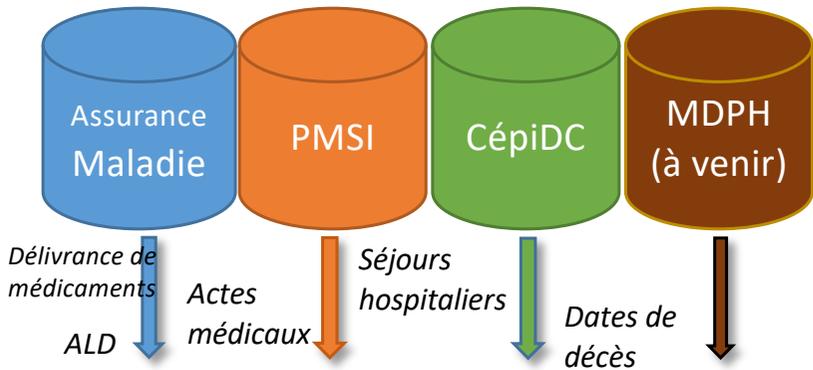
Therapeutic management	n (%)
Immunotherapy discontinuation	27 (55%)
Death (colitis)	1
Corticotherapy	27 (55%)
Methotrexate (psoratic arthropathy)	1
Infliximab (colitis)	3
Abatacept (myocarditis)	1

(24/11/21)

PRAISE

**Patient-Reported AutoImmunity
Secondary to cancer
immunothErapy**

ANALYSE DU SNDS



Portail d'accès au **SNDS**
Système national des données de santé

Principe

Utiliser les données de consommation de soins à des fins de recherche.

Avantages

- Très grand nombre de patients pour les études (ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie)
- Parcours de soins complet : exemple retrouver la consommation de ville d'un patient hospitalisé
- Retrouver des antécédents chez les patients
- Sécurité : pseudonymisation des NIR

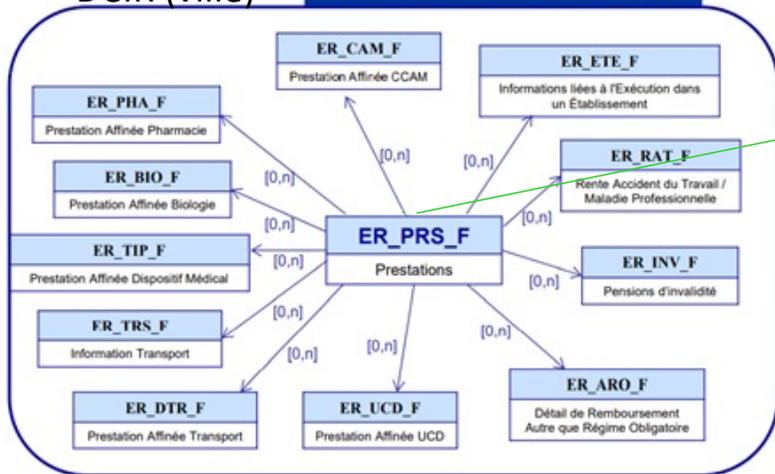
Difficultés

- Multiples tables et jointure parfois complexe
- Harmoniser les différentes sources
- Données pas toujours adaptées à la recherche
- Dates de disponibilité des données différentes
- Sécurité : Identifiants potentiels (date et commune de naissance...)

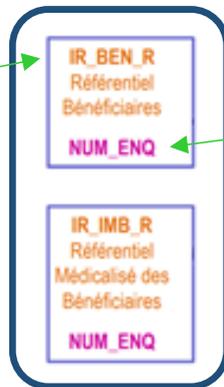
PMSI HAD, SSR, EGB, DCIRS...

DCIR (ville)

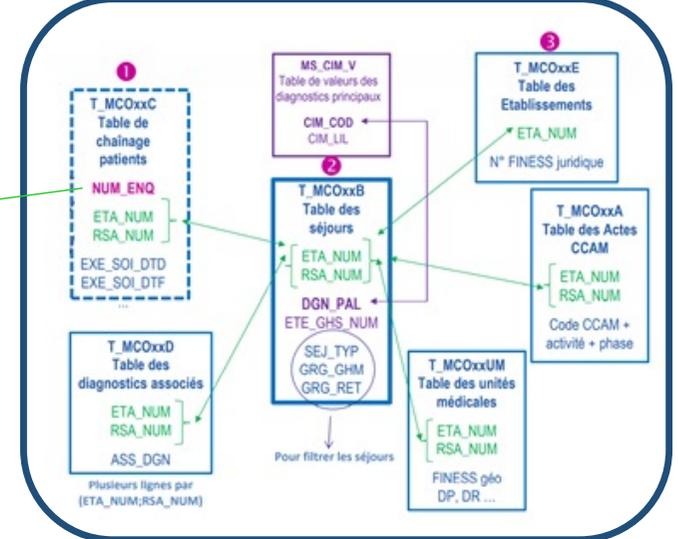
Flux de consommation du bénéficiaire



Référentiels bénéficiaires



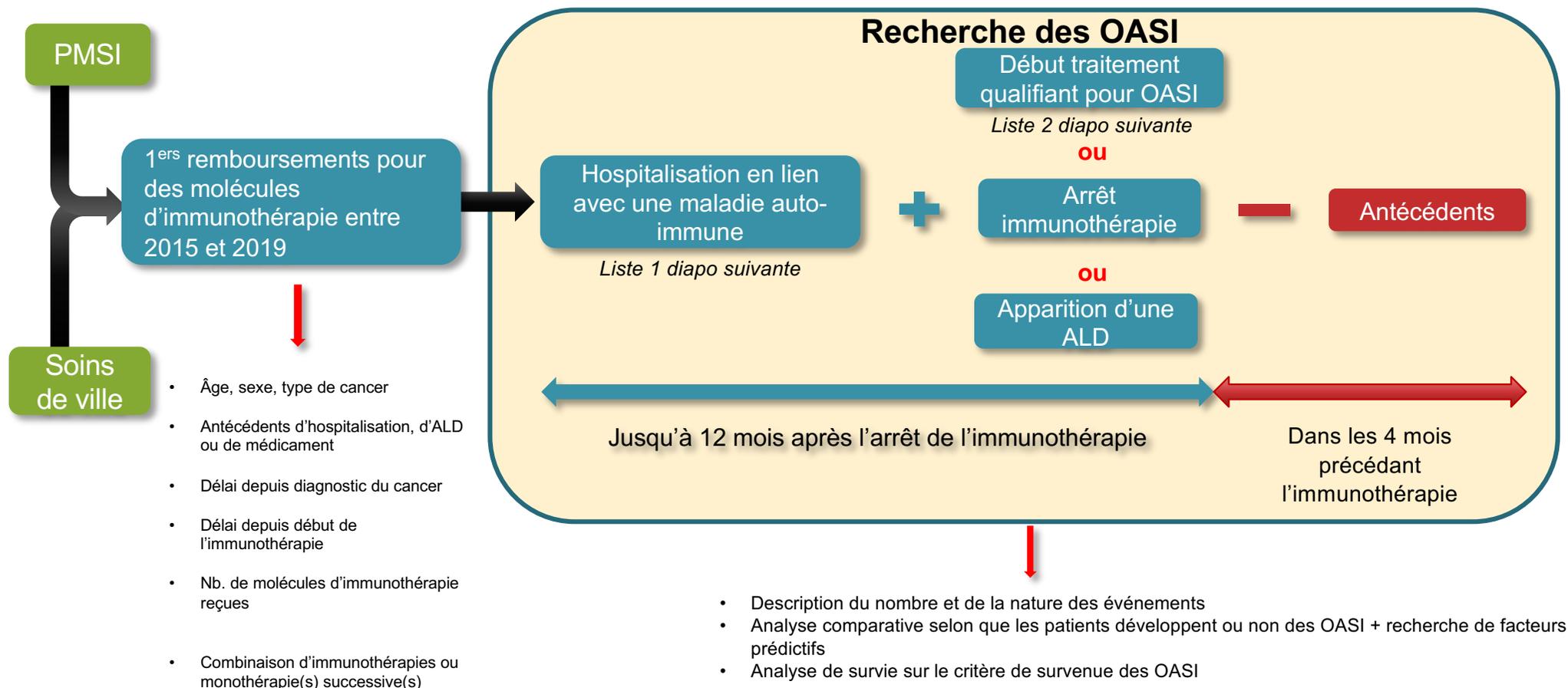
PMSI MCO



PRAISE | MÉTHODOLOGIE SNDS | CRITÈRES DE SÉLECTION

Opportunistic Autoimmunity Secondary to cancer Immunotherapy (OASI) : manifestation auto-immune apparaissant à la suite de l'initiation d'un traitement par inhibiteur de checkpoint.

→ Comment identifier les OASI en se basant uniquement sur les tables de remboursement des soins de ville et du PMSI ?



PRAISE | MÉTHODOLOGIE SNDS | CODES DE CIBLAGE

Hospitalisation en lien avec une maladie auto-immune



Début traitement qualifiant pour OASI

Liste 1 : Ciblage des séjours hospitaliers

Catégorie	Nb. de codes CIM10
Devic	1
anémie hémolytique auto-immune	2
cardiomyopathie	10
néphropathie « autoimmune »	14
colite inflammatoire	24
guillain barré	1
lupus	4
lupus cutané	3
myasthénie	1
myocardite	7
myosite	39
myélite	2
pneumopathie interstitielle	4
polyarthrite rhumatoïde	133
psoriasis	8
rhumatisme psoriasique	41
sarcoïdose	7
sclérodermie	7
sclérose en plaques	1
spondylarthrite	16
syndrome d'Evans	1
syndrome de gougerot	1
thrombopénie autoimmune	1
uvéïte	7
vascularite	24
Autre	217

Liste 2 : Ciblage des délivrances de médicaments

Catégorie	Nb. de substances actives	Nb. de médicaments
Hormones	22	92
Immunoglobulines IV	8	30
Immunoglobulines SC	4	11
biothérapie	22	115
immunosupresseurs	4	128
thérapies ciblées	5	9

ou

Arrêt immunothérapie

ou

Apparition d'une ALD

PRAISE | RÉSULTATS | SNDS

71 873 patients
ont commencé le
traitement entre
2015 et 2019

INFORMATIONS SOCIO-DEMOGRAPHIQUES	N	Modalités	Effectif (%) Moyenne (±ET)
Sexe	71873	Masculin	48874 (68%)
		Féminin	22999 (32%)
Âge à l'inclusion	71873		65,7 (±11,2)
Molécule d'inhibiteur de checkpoint reçue <i>Certains patients ont reçu plusieurs molécules</i>		Opdivo	48114
		Keytruda	19740
		Tecentriq	3057
		Yervoy	2466
		Imfinzi	1847
		Libtayo	360
		Bavencio	334
Combinaison de plusieurs moécules	71873	Oui	3662
		Non	68211
Durée de suivi dans le SNDS entre 2013 et 2020	71873		1633,1 (±811,7)
Patient décédé	71873	Oui	52558 (73,1%)
		Non	19315 (26,9%)

PRAISE | RÉSULTATS | SNDS

7161 patients
ont développé
des OASI

DENOMBREMENT DES OASI	N	Modalités	Effectif (%) Moyenne (±ET)
Survenue d'un OASI		Oui	7161 (10%)
Critères OASI remplis		Hosp. + Arr. immuno.	4434 (6,2%)
		Hosp. + Arr. Immuno. + Médicament	1843 (2,6%)
		Hosp. + Médicament	718 (1%)
		Hosp. + Arr. immuno. + Nouvelle ALD	67 (0,1%)
		Hosp. + Arr. Immuno. + Médicament + Nouvelle ALD	55 (0,1%)
		Hosp. + Nouvelle ALD	28 (<0,1%)
		Hosp. + Médicament + Nouvelle ALD	16 (<0,1%)
Nombre de critères OASI remplis	2		5180 (7,2%)
	3		1926 (2,7%)
	4		55 (0,1%)

PRAISE | RÉSULTATS | SNDS

CARACTERISTIQUES DES OASI	N	Modalités	Effectif (%) Moyenne (±ET)
Temporalité de l'OASI par rapport à l'immunothérapie		Pendant l'immunothérapie	6742 (9,4%)
		Après l'immunothérapie	419 (0,6%)
Délai entre le début de l'immunothérapie et le premier OASI en jours	7161		208,6 (±236,1)
Porportion d'OASI par molécule		Opdivo	4655 (9,7%)*
<i>*Les pourcentages sont calculés sur le nombre total de patients ayant reçu la molécule</i>		Keytruda	2308 (11,7%)*
		Yervoy	609 (24,7%)*
		Tecentriq	311 (10,2%)*
		Imfinzi	147 (8%)*
		Bavencio	41 (12,3%)*
		Libtayo	31 (8,6%)*

PRAISE | RÉSULTATS | SNDS

Croisement univarié des caractéristiques des patients selon la survenue d'OASI

	OASI		Total	p	
	non	oui			
Sexe	Masculin	44090 (90,21%)	4784 (9,79%)	48874	0,0225 (1)
	Féminin	20622 (89,67%)	2377 (10,33%)		
Âge		65,7 (±11,16)	65,95 (±11,57)	71873	0,0913 (2)
Délai entre début immunoth. et décès (en jours)		342,9 (±355,8)	422,2 (±387,5)	52558	<0,001 (2)
Délai entre début immunoth. et décès ou dernières nouvelles (en jours)		434.0 (±406.9)	509.9 (±442.4)	71873	<0,001 (2)
Délai entre premier cancer et décès ou dernières nouvelles (en jours)		960.4 (±689.7)	1021.1 (±697.5)	71814	<0,001 (2)
Décès	Oui	47120 (89,65%)	5438 (10,35%)	52558	<0,0001 (1)
	Non	17592 (91,08%)	1723 (8,92%)	19315	
Total		64712	7161	71873	

(1) Test du Chi2 d'indépendance (2) Test de Student

Seuil de significativité à 5%

- ❑ la proportion d'OASI est significativement plus élevée **chez les femmes** (+5,5%) ;
- ❑ le **délai entre le début de la thérapie et le décès** est significativement plus long chez les patients développant des OASI (+79,3 jours) ;
- ❑ le **délai entre le diagnostic du cancer et les dernières nouvelles** est significativement plus long chez les patients ayant développé des OASI (+60,7 jours).

→ Ceci pourrait expliquer la mortalité plus importante en cas d'OASI (biais lié au suivi plus long).

L'analyse multivariée permettra d'étudier la présence de facteurs de confusion afin de mettre plus précisément en évidence les différences entre les patients développant ou pas des OASI.

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity Secondary to cancer immunothErapy

Réunion patients

PRAISE | RÉUNION PATIENTS

PRAISE : une étude centrée sur le patient !

PRAISE repose sur la participation patients pour assurer la collecte des données.

Les patients peuvent être une source d'amélioration de l'expérience de l'étude et des données rapportées : PROM + PREM.

Les patients ont légitimement le droit de recevoir des pré-résultats et cela constitue un facteur motivationnel : sentiment que son effort produit un élément utile à la communauté.



OBJECTIFS

Organiser la **deuxième** réunion des patients de PRAISE (n=345)

Format :

- en visio (webinaire)
- questions par Tchat
- sondage en ligne
- modération du Tchat
- **15 et 22 Juin 2022**

Thèmes :

- remise en perspective de l'étude
- remerciements pour implication et finalités scientifiques attendues
- partage des premiers résultats
- recueil pistes améliorations

Merci de votre attention !

CRO : praise@sanoia.com | 06 86 24 78 38

Coordonnateur :

jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr

Biobanque :

Chef de service : Dr Sarah TUBIANA

sarah.tubiana@aphp.fr

Equipe Technique :

Ouifiya KAFIF (ouifiya.kafif@aphp.fr) , Valentine PIQUARD

(valentine.piquard@aphp.fr)

01.40.25.71.97 ou 01.40.25.85.58 ou tech.cic.bch@aphp.fr

PRAISE

Patient-Reported AutoImmunity
Secondary to cancer immunotheRapy