

Recueil de données dans un cadre de prescription compassionnelle: utilisation du registre CIROCO pour le bevacizumab



Laura TOURVIEILHE, pharmacienne, filière de santé maladies rares FAVA-Multi, Hospices Civils de Lyon, France

Equipe:

- Charlotte RICHARDOT, cheffe de projet PAMPERO, Centre de référence maladie de Rendu-Osler, filière FAVA-Multi, Hospices Civils de Lyon, France
- Anne-Emmanuelle FARGETON, cheffe de projet, Centre de référence maladie de Rendu-Osler, filière FAVA-Multi, Hospices Civils de Lyon, France
- Laura DELAGRANGE, attachée de recherche clinique, Centre de référence maladie de Rendu-Osler, filière FAVA-Multi, Hospices Civils de Lyon, France
- Guillaume JONDEAU, PU-PH, coordonnateur de la filière FAVA-Multi et de VASCERN, Hôpital Bichat (APHP), Paris, France
- Sophie DUPUIS-GIROD, PH, coordonnatrice du Centre de référence maladie de Rendu-Osler, filière FAVA-Multi, Hospices civils de Lyon, France

Maladie de Rendu-Osler

Pathologie génétique vasculaire rare à type de malformation artérioveineuses micro (télangiectasies) ou macro (MAV)

Prévalence  6000

Aucun traitement disposant d'une AMM

Prise en charge hors AMM

- + Repositionnement du bevacizumab notamment grâce aux essais de phase II, **METAFORE** (2009, NCT00843440) et de phase III, **BABH** (2017, NCT03227263)
- 📁 Dépôt d'un dossier de **Recommandations Temporaires d'Utilisation** (RTU) en 2013 par le CRMR auprès de l'ANSM
 - instruction et élaboration du Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) avec le laboratoire Roche
 - **entrée en vigueur du Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) en juin 2025**

Cadre de prescription compassionnelle et recueil de données

« La réforme de l'accès précoce et de l'accès compassionnel aux médicaments repose notamment sur le recueil de données en vie réelle concernant les patients bénéficiant de ces traitements. » (sante.gouv.fr)

3 outils de recueil de données possibles: Banque Nationale de Données Maladies Rares, plateforme élaborée par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) (type eCRF) ou registre spécifique à la pathologie s'il existe.



Première mise en œuvre d'un registre institutionnel spécifique à une pathologie pour le recueil de données dans le cadre d'un CPC

Registre CIROCO

Développé par le centre de référence Rendu-Osler depuis 2007

Déjà complété par les 19 centres de compétences en collaboration avec le CRMR et la filière FAVA-Multi
→ **environ 4500 patients inclus**, déjà traités ou non par bevacizumab

Base déjà en conformité avec le référentiel « **Entrepôt de données** », mais nécessité de suivre en plus le référentiel CNIL « **accès compassionnels** » RS-004

Rajout d'items préconisés dans le PUT en lien avec les laboratoires exploitants

Collecte de 15 critères cliniques et biologiques et 7 items spécifiques au traitement par bevacizumab (dont efficacité et tolérance)



Prescription du bevacizumab dans les conditions prévues par le CPC (information des patients, indications...)

Transmission des fiches d'initiation et de suivi au CRMR par chaque centre prescripteur



Registre CIROCO

Complétion du registre par personnel dédié
Bulle sécurisée à l'écart des données recueillies dans le cadre du soin et du suivi

Extraction des données et transfert

Prise en charge par l'  **l'Assurance Maladie**

Les pharmaciens transmettent les données de facturation avec des codes LES spécifiques au CPC (RBEVA01 et RBEVA02)

Laboratoires exploitant Avastin® (Roche), Almysys® (Zentiva), Aybintio® (Organon), Mvasi® (Amgen), Abevmy® (Biocon), Vegzelma® (Celltrion), Zirabev® (Pfizer)



Production d'un rapport périodique (1 par an)

Objectif de qualité des données de vie réelle

Avantages à utiliser le registre CIROCO

- **Rapidité:** base développée et optimisée pour le suivi de la maladie de Rendu-Osler spécifiquement
- **Opérationnel:** processus de complétion du registre hors CPC pré-existant, bonne connaissance du réseau de CCMR et CRMR
- **Qualité:** bonne qualité de données recueillies en routine (hors CPC) par des personnels formés aux maladies vasculaires rares