
Information collective concernant l'étude d'utilisation du baricitinib (Olumiant®) :
Évaluation de l'efficacité des nouvelles recommandations d'utilisation
Partie française de l'étude n°EUPAS104431

La Plateforme Bordeaux PharmacoeEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalise la partie française d'une étude européenne sur l'utilisation du baricitinib, visant à évaluer l'efficacité des nouvelles mesures de réduction des risques du baricitinib (Olumiant®), émises en mars 2023. Cette étude demandée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) est financé par le laboratoire Eli Lilly and Company et coordonné par l'institut PHARMO (Pays-Bas).

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

1. Décrire les caractéristiques des patients traités par baricitinib (2 mg ou 4 mg) pour une polyarthrite rhumatoïde (PR), une pelade (*alopecia areata*, AA) ou une dermatite atopique (DA) en termes de démographie, de comorbidités et d'utilisation antérieure et actuelle de médicaments.
2. Évaluer l'adhésion des prescripteurs aux nouvelles mesures de réduction des risques du baricitinib, en particulier :
 - a. Respect de la posologie recommandée et durée d'utilisation,
 - b. Respect des recommandations liées à la sélection des patients et à la surveillance en laboratoire, avant et pendant le traitement,
 - c. Respect des recommandations liées aux limites d'utilisation, y compris chez les patients suivants : patients âgés de 65 ans et plus, ou présentant des facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse, ou des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs ou des facteurs de risque de cancer.

La partie française de l'étude est réalisée à partir des données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS). La population d'étude portera sur les patients ayant un diagnostic de PR, d'AA ou de DA et ayant reçu une prescription de baricitinib avant et après la mise en place des nouvelles mesures de réduction des risques, soit entre le 1^{er} mai 2022 et le 30 avril 2023 (avant) et entre le 1^{er} mai 2023 et le 30 avril 2024 (après). En considérant un historique de 5 ans pour permettre d'identifier les diagnostics de PR, d'AA ou de DA et une fin de suivi au 30 avril 2024, la période d'extraction globale concernera les années 2017 et 2024.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, tests de laboratoires (sans les résultats) ainsi que le statut vital.

Les données extraites feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Les données mises à disposition seront conservées 3 ans à compter de la mise à disposition. Cette étude, respectant le cadre de la méthodologie de référence MR-008, est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu l'avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) le 16 janvier 2025.

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront transmis à l'Institut PHARMO, au financeur, et à l'EMA, puis accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé française (<https://www.health-data-hub.fr/projets>), dans le catalogue des données collectées en vie réelle de l'EMA (<https://catalogues.ema.europa.eu/search>) et sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>).

Le responsable de traitement est le laboratoire Eli Lilly and Company (Global) et la base légale est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f du Règlement général sur la protection des données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (privacy@lilly.com) ou compléter le formulaire de demande disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>). Vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).