

Retour d'expérience d'**appariement** entre le **SNDS** et la base de données de patients traités par atezolizumab en association à la chimiothérapie en première ligne d'un **cancer bronchique à petites cellules** dans le cadre de l'**Autorisation Temporaire d'Utilisation**

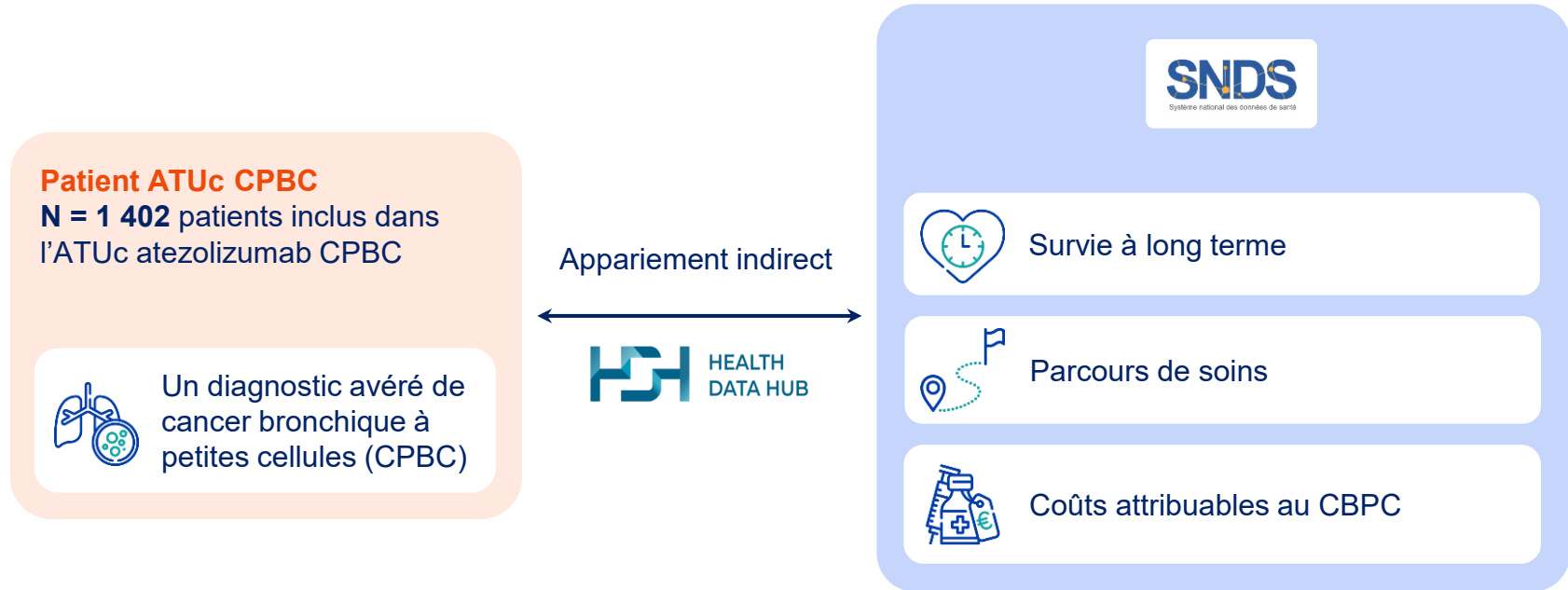
AFCROs – Colloque DSVR 2025

Hélène Denis¹, Nada Assi¹, Sacha Hiridjee¹, Léa Goncalves², Majda Le Foll-Elfounini², Christos Chouaid³, Didier Debieuvre⁴, Lionel Falchero⁵, Nicolas Girard⁶, Katia Thokagevistk², David Pau², Cyril Esnault², Valérie Machuron², Aurélie Schmidt², Marine Ginoux².

1. Heva - Lyon – France ; 2. Roche, France, France ; 3. CHI Créteil, France ; 4. Groupe Hospitalier de la région de Mulhouse et Sud Alsace, France, France ; 5. Hôpital Nord Ouest, Villefranche, France ; 6. Institut Curie, ville, France.

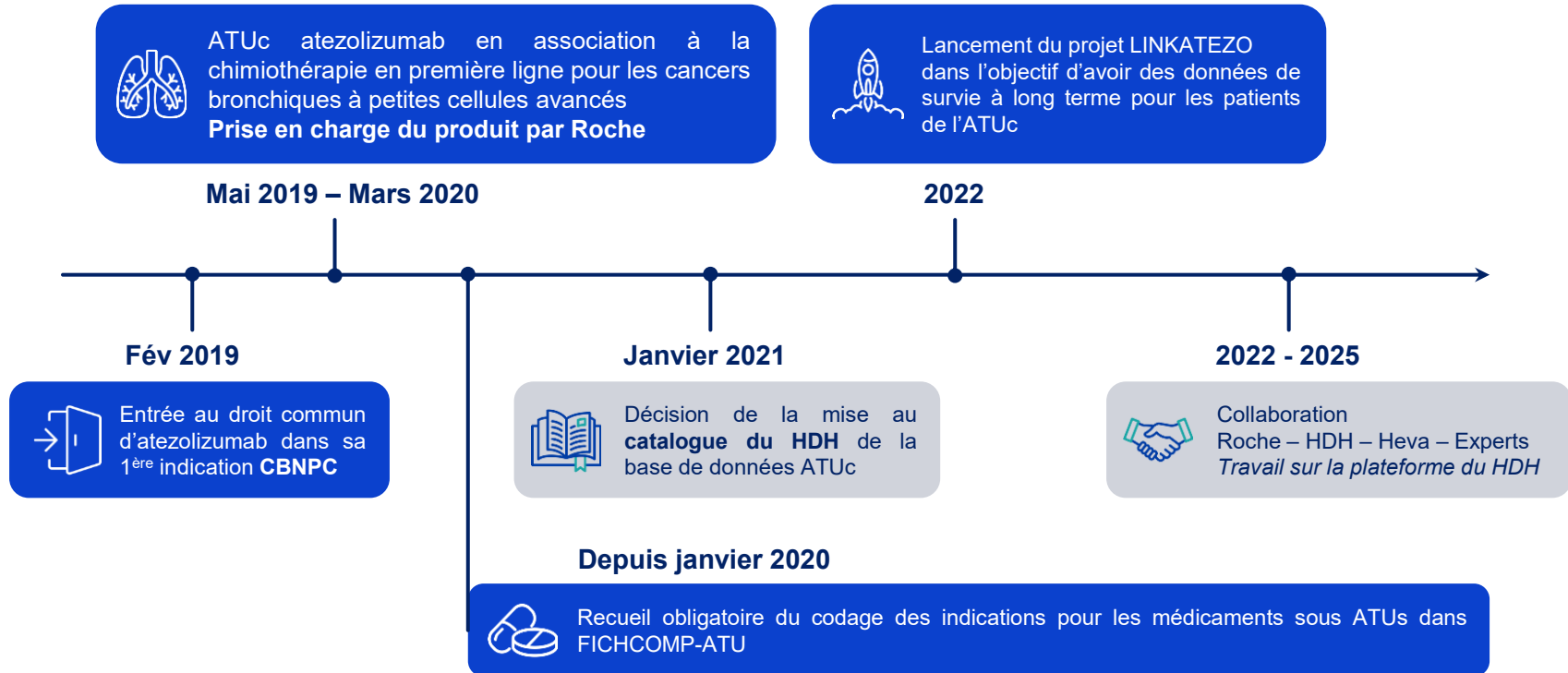
Pourquoi l'étude LINKATEZO ?

Complémentarité des données ATUc CBPC + SNDS



Contexte de l'étude LINKATEZO

Atezolizumab utilisé en ATUc pour le cancer bronchique à petites cellules



Données issues de l'ATUc

Très peu de données de suivi collectées

N = 1 402 Patients inclus dans l'ATUc atezolizumab CPBC (demande d'accès au traitement accordée)

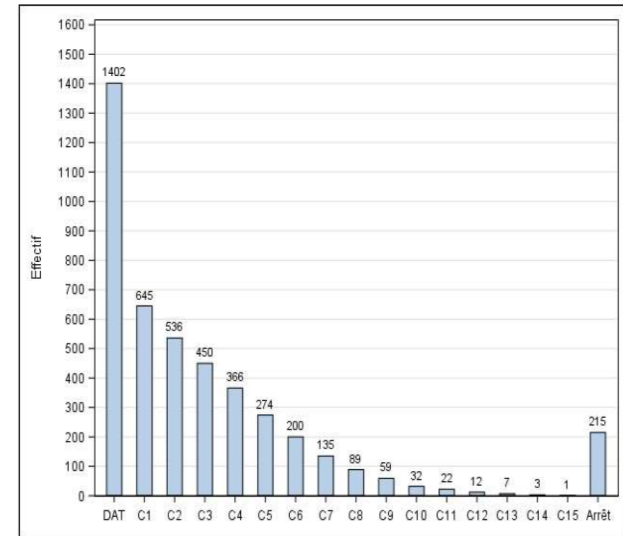
..... → **N = 40** Patients avec une commande de traitement non passée

N = 1 362 Patients avec une commande de traitement passée

..... → **N = 703** patients sans aucune fiche de suivi reçue

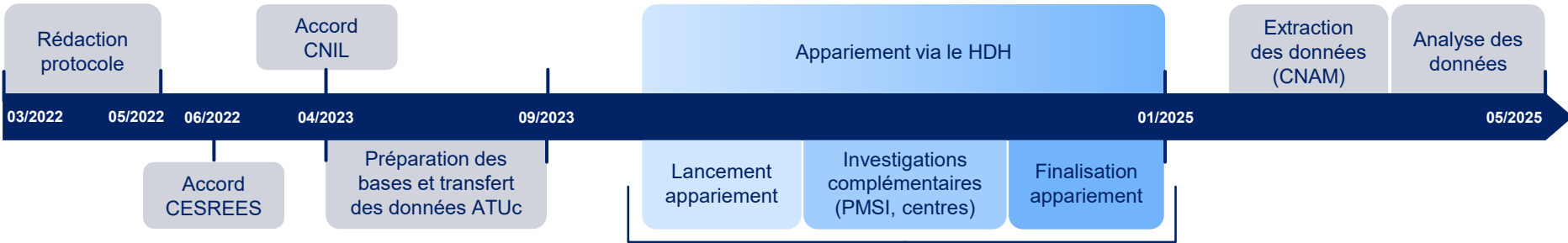
N = 659 Patients avec la 1^{ère} date d'administration atezolizumab renseignée dans l'ATUc, soit 47 %

Histogramme des fiches de suivi complétées dans le cadre de l'ATUc



Source : Figure 3.1 du rapport statistique

Étapes clés du projet LINKATEZO



Utilisation de toutes les variables communes entre base ATUc et SNDS sans hiérarchisation spécifique



Utilisation des 4 variables les + discriminantes : année de naissance, mois de naissance, sexe, Numéro Finess



Ajout de la date de délivrances d'atézolizumab dans les variables d'appariement (pour réduire le nombre de doublons et car important ++ pour les analyses anticipées)



Analyses exploratoires sur PMSI + investigations auprès des centres (pharmaciens hospitaliers, médecins DIM) pour mieux comprendre le codage et la remontée de l'information dans le SNDS

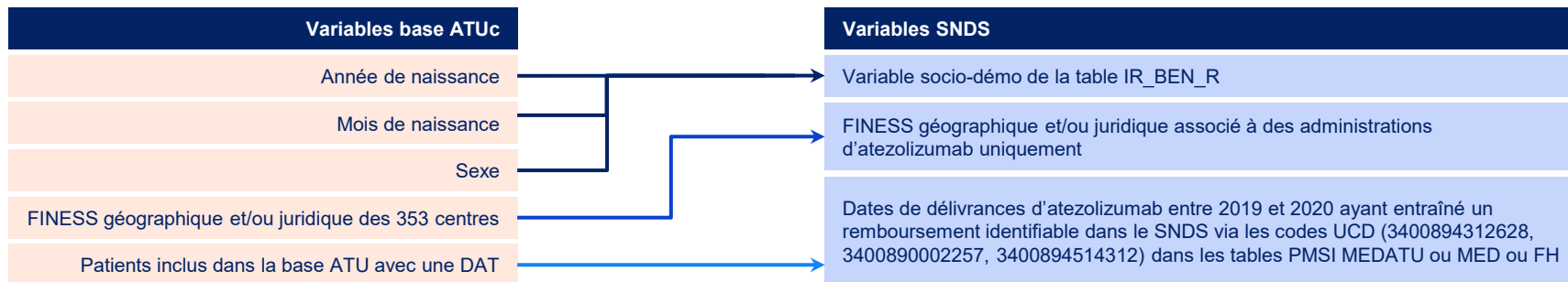


Consolidation de la méthode utilisant les 5 variables clés + ajout d'une étape additionnelle exploratoire

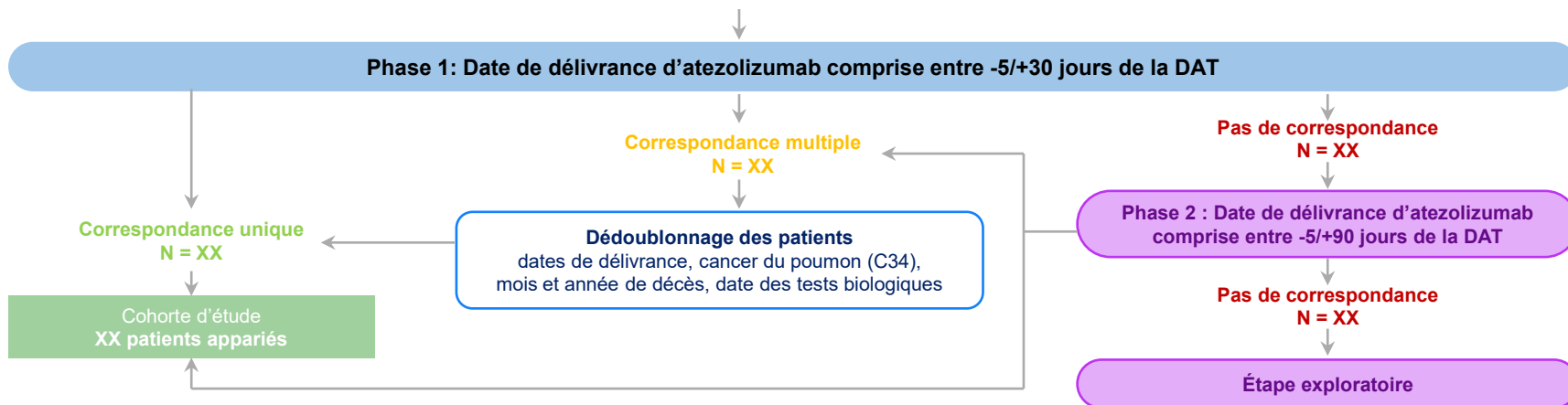
→ 4 requêtes/itérations avec le HDH (durée de chaque requête : 2 à 5 mois)

Méthodologie finale d'appariement

Appariement exact sur 5 variables



Population totale ATUc ; N = 1 387



Phase exploratoire additionnelle

Patients non retrouvés après appariement phases 1/2



Phase exploratoire

Variables base ATUc

Année de naissance

Mois de naissance

Sexe

FINESS géographique et/ou juridique des 353 centres

Variables SNDS

Variable socio-démo de la table IR_BEN_R

FINESS géographique et/ou juridique associé à des administrations atezolizumab uniquement

Patients inclus dans la base ATU avec une DAT

Chimiothérapie sur 3 jours consécutifs

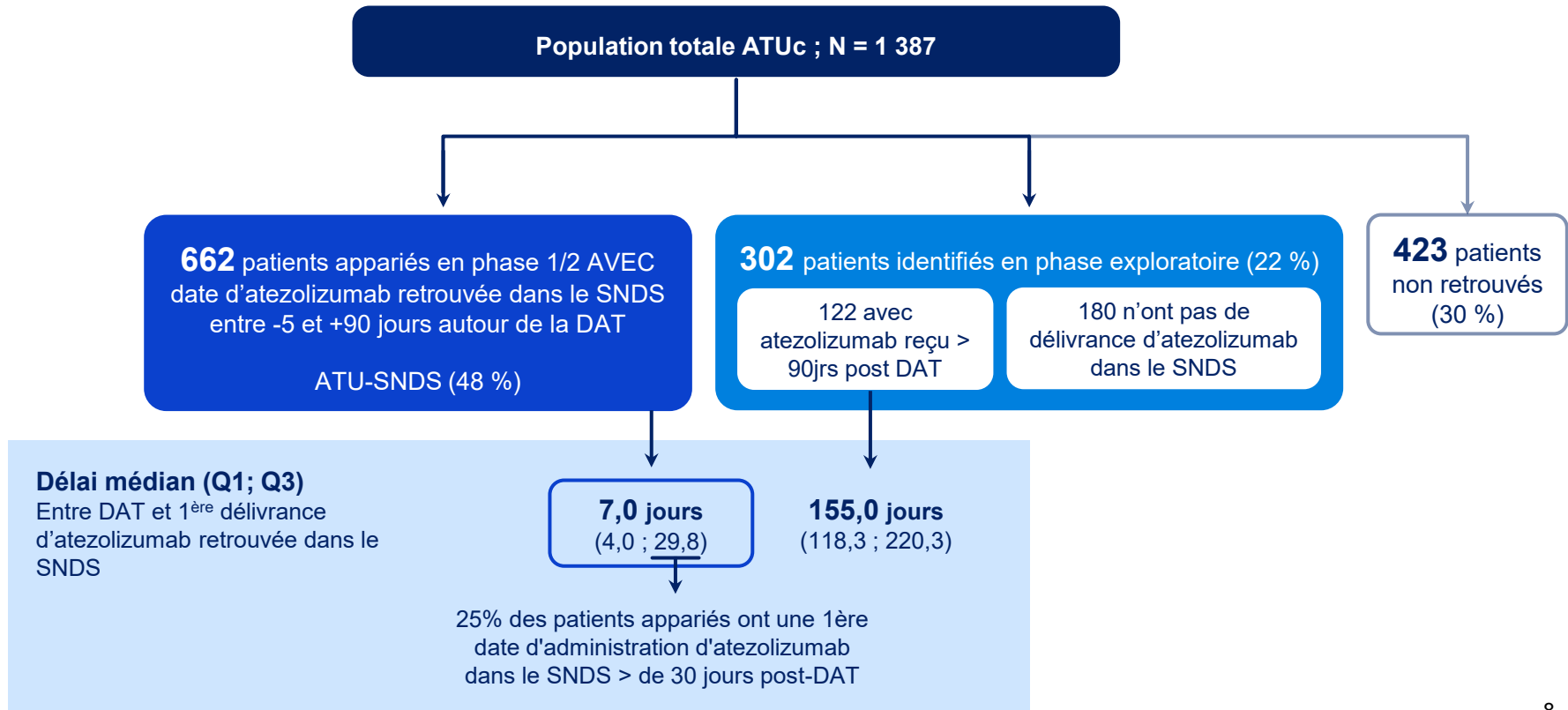
(en lien avec l'administration concomitante d'étoposide, dans la période [DAT - 1 mois ; DAT + 15jours])

- NBR_SEA > 0 ; diagnostic C34 en DP/DR sur 3 jours consécutifs
- Hospitalisation avec chimio C34 de minimum 2 nuitées : (SEJ_NBJ ≥ 2 ; GHM 17M06T avec un diagnostic C34 en DP/DR)





Mois et année de décès

Cancer du poumon **C34** (DP ou DR)

Résultats





Des caractéristiques sociodémographiques comparables entre patients appariés et patients de l'ATU totale

Variable	Total ATU		Patients appariés ATU-SNDS	P-value*
	N = 1 387		N = 662	
 Âge médian (Q1; Q3) à la DAT (en années)	66 (60 ; 72)		66 (60 ; 72)	1,000
 Homme, N (%)	893 (64,4 %)		413 (62,4 %)	0,406
 ECOG, N (%)	0	413 (29,8 %)	198 (29,9 %)	0,992
	1	974 (70,2 %)	464 (70,1 %)	
 Poids médian (en kg), N (%)	71 (61 ; 82)		71 (60 ; 82)	1,000

*estimated via Wilcoxon mann whitney or Chi2 test as appropriate

Des différences significatives observées sur l'année de la DAT et le type de centre demandeur

Variable		Total ATU	Patients appariés ATU-SNDS	P-value
 Type d'hôpitaux		N = 1 387	N = 662	< 0,0001
	CHU	288 (20,76 %)	151 (22,81 %)	
	CLCC	122 (8,80 %)	71 (10,73 %)	
	ESPIC	91 (6,56 %)	48 (7,25 %)	
	Autres publics	64 (9,67 %)	327 (49,40 %)	
	Privés	277 (19,97 %)	64 (9,67 %)	
 Année de la demande d'accès au traitement (DAT)	2019	983 (70,87 %)	402 (60,73 %)	< 0,0001
	2020	404 (29,13 %)	260 (39,27 %)	

Enjeux et difficultés



Des **délais parfois très importants** entre la date de DAT et la date de 1^{ère} administration d'atezolizumab

→ Laisse une **incertitude** à la fois sur les patients réellement appariés et la date exacte de début du traitement, indispensable pour calculer la survie globale.



Des données ATUc **peu robustes** pour l'appariement

- **Peu de fiches de suivi** complétées, manque de complétude des données
- **Risque de biais** important identifié



Manque de fiabilité dans la remontée des données d'utilisation du produit de l'ATUc dans le SNDS (via FICHCOMP)

→ potentiellement exacerbé avec les **contextes particuliers des ATUc** (distribution du produit à titre gracieux; extension d'indication)



Qualité des méthodes d'appariement **difficile à évaluer**

→ nécessité d'avoir une validation empirique de l'appariement

→ **En conclusion, il est vivement conseillé de réaliser une demande permettant la collecte du NIR dans les accès précoces pour pouvoir réaliser un appariement direct avec les données du SNDS.**

Merci de votre écoute