

Synopsis du protocole en langage profane

Titre d'étude en langage profane :	Etude observationnelle chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé traité avec de la vinorelbine orale
Titre complet d'étude :	Patientes avec un cancer du sein avancé traité avec de la vinorelbine orale : une étude prospective et rétrospective, observationnelle - VINOREAL
Numéro de registre :	NCT06500494

1 Quel est l'objet de cette étude ?

Le cancer est une maladie qui survient lorsque certaines cellules du corps commencent à se développer de manière incontrôlée. La vinorelbine administrée par voie orale est un traitement largement utilisé pour le cancer du sein avancé.

Actuellement, il existe peu d'études récentes qui soutiennent l'efficacité de la vinorelbine orale dans la pratique quotidienne. Il serait donc intéressant de réévaluer l'efficacité et le profil de sécurité de la vinorelbine orale. Cela sera étudié avec la vinorelbine en monothérapie ou en combinaison avec d'autres médicaments dans la pratique courante.

Pour atteindre cet objectif, nous examinerons les résultats de deux groupes de personnes (également appelés ici cohortes) :

- Ceux qui ont déjà été traités (dans la partie de l'étude rétrospective) et,
- Ceux qui sont actuellement traités ou le seront à l'avenir (dans la partie de l'étude prospective).

2 Quels sont les objectifs de l'étude ?

L'objectif principal est de décrire l'efficacité de traitements contenant de la vinorelbine en observant la survie sans progression, après 2 ans de traitement. La survie sans progression est définie comme la durée entre le début du traitement à base de vinorelbine et la progression de la maladie ou le décès. La survie sans progression sera étudiée pour les cohortes rétrospective et prospective.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Décrire l'efficacité basée sur la survie globale après un suivi de deux ans. La survie globale est calculée entre le début du traitement à base de vinorelbine et le décès de la personne
- Dans la partie rétrospective seulement : décrire l'efficacité basée sur la survie sans progression et de survie globale
- Décrire les caractéristiques démographiques, cliniques, et les comorbidités
- Décrire la fréquence des effets indésirables pertinents. Les effets indésirables sont des problèmes médicaux non voulus qui peuvent apparaître. Ces effets peuvent être ou pas causés par le traitement reçu.
- Décrire les schémas de traitement observés en vie réelle.
- Décrire l'accès aux soins et le parcours des personnes.
- Pour la partie prospective seulement : évaluer l'évolution de la qualité de vie des personnes en utilisant un questionnaire d'évaluation fonctionnelle de la thérapie du cancer du sein.
- Pour la partie prospective seulement : évaluer les réponses des personnes au questionnaire de préférence.
- Évaluer l'impact du cancer sur la productivité au travail et les activités quotidiennes, en utilisant le questionnaire sur la productivité au travail et l'altération des activités.

### 3 Comment l'étude a été conduite ?

Cette étude est une étude internationale, observationnelle, réalisée en conditions réelles. Une étude observationnelle examine comment les choses fonctionnent dans la pratique médicale courante. Ce type d'étude n'a pas de conditions strictes pour être inclus comme dans les études cliniques interventionnelles, car l'objectif est de refléter la vie réelle.

L'étude comportait 2 sortes de personnes (cohortes) :

- Cohorte rétrospective : qui inclut des données déjà collectées des personnes. Ces personnes avaient commencé un traitement à base de vinorelbine entre janvier 2011 et septembre 2022.
- Cohorte prospective : les personnes qui commencent ou vont commencer un traitement à base de vinorelbine peuvent être incluses. Les données des questionnaires de l'étude seront collectées.

### 4 Qui peut participer dans l'étude ?

Les personnes suivantes peuvent participer à l'étude :

- Femme âgée de 18 ans ou plus (19 ans ou plus pour l'Algérie)
- Diagnostic confirmé de cancer du sein qui peut être traité par chimiothérapie
- Traitement à base de vinorelbine initié pour le cancer du sein avancé
  - Entre janvier 2011 et septembre 2022 pour la cohorte rétrospective, ou,
  - Initiation du traitement par vinorelbine orale lors de l'inclusion à la cohorte prospective.
- Personnes capables de remplir les questionnaires pour la cohorte prospective.
- Personnes qui ont accepté de participer à l'étude.

### 5 Quels sont les traitements de l'étude et comment sont-ils administrés ?

Les personnes ont reçu ou reçoivent un traitement à base de vinorelbine orale qui a été prescrit par leur médecin.

### 6 Considerations éthiques

Cette étude est menée conformément aux considérations éthiques et suit les règles pour la conduite de telles études dans chaque pays qui y participe. L'étude a commencé après avoir été approuvée selon la réglementation locale. Les participantes doivent donner leur consentement pour y participer.

### 7 Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part à cette étude ?

Cette étude ne modifie pas les traitements prescrits par votre médecin. Elle ne change pas vos soins habituels et n'ajoute aucun nouveau test, procédure, ou visite. Vous aurez seulement besoin de remplir des questionnaires (pour la cohorte prospective seulement). Il n'y a aucun risque ou inconfort pour vous en participant à cette étude.

Aucun bénéfice direct n'est attendu de votre participation à cette étude. Cette étude observationnelle vise à élargir les connaissances sur le cancer du sein et sur le traitement avec de la vinorelbine.