

CALENDRIER

Pré-sélection des investigateurs	→	juin 2024
Dépôt CPP	→	juillet 2024
Finalisation de l'étape de signature des contrats / conventions	→	juillet/août 2024
Dépôt CNIL	→	septembre 2024
Mises en place	→	novembre 2024
Inclusions	→	novembre 2024

MODALITÉS DE RÉMUNÉRATION

- Contrat direct ou convention hospitalière (bi/tripartite)
- Frais de mise en place : 120 €
- Registre de non-inclusion : 100 € (forfaitaire)
- Inclusion des patients : 150 € par patient (moyenne attendue de 5 patients par médecin)
- Suivi patient : 100 € par visite (3 à 4 visites)

QUELQUES CHIFFRES CLÉS

- 140 professionnels de santé participants (médecins généralistes, psychiatres et centres du sommeil)
- **S'agissant d'une étude d'usage en vie réelle de QUVIVIQ, les médecins ne prescrivant pas ou ne souhaitant pas prescrire de QUVIVIQ ne peuvent donc pas y participer.**
- **500 patients français inclus**
- Durée des inclusions 12 mois
- Durée du suivi des patients 12 mois
- Fin de suivi du dernier patient : Novembre 2026

EN PRATIQUE

Si vous êtes intéressé(e) par cette étude, merci de retourner le coupon réponse accompagné de votre CV au centre logistique :

1. En complétant le formulaire en ligne en scannant le QRcode en bas de la page
2. Ou en complétant et scannant les documents transmis par mail à eti@qualees.com,
3. Ou en complétant et renvoyant les originaux transmis par courrier grâce à l'enveloppe T prévue à cet effet.

A réception de ces documents, un Attaché de Recherche Epidémiologique vous contactera pour vous préciser les prochaines étapes.

CONTACT

Centre logistique: QUALEES - 10, Rue bleue - 75 009 PARIS. Pour toute question relative à cette étude, vous pouvez nous contacter, soit par téléphone au N° vert de l'étude : 0800 006 651, soit par mail : eti@qualees.com



ÉTUDE OBSERVATIONNELLE POST-AUTORISATION SUR L'UTILISATION DE QUVIVIQ DANS UN CADRE CLINIQUE STANDARD POUR LE TRAITEMENT DE L'INSOMNIE CHRONIQUE EN FRANCE.

Investigateur principal

Pr Damien Léger : Spécialiste du sommeil, Paris

Promoteur
IDORSIA



Centre logistique
QUALEES



RATIONNEL

L'insomnie chronique (définie dans le DMS-5® comme l'occurrence de troubles du sommeil d'au moins 3 nuits par semaine depuis au moins 3 mois, avec un retentissement pour le patient pendant la journée) entraîne une détresse ou une altération cliniquement significative du fonctionnement social, professionnel, éducatif, scolaire, comportemental ou d'autres domaines importants. Avant avril 2023, aucun traitement hypnotique n'était recommandé dans le traitement de l'insomnie chronique*.

En avril 2022, la Commission européenne a approuvé QUVIVIQ (daridorexant). Ce double antagoniste des récepteurs de l'orexine (DORA) est une nouvelle option pour le traitement des patients adultes souffrant d'insomnie chronique. En mai 2023, reconnaissant QUVIVIQ comme une nouvelle option thérapeutique, la HAS a émis une décision favorable concernant son remboursement en France. La décision de la Commission de Transparence de la HAS incluait une demande d'étude sur l'usage en vie réelle de QUVIVIQ.

Le laboratoire IDORSIA met en place une étude d'usage de QUVIVIQ, observationnelle, multicentrique, transversale, conduite en France.

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

L'objectif est de décrire les conditions d'utilisation en situation réelle de QUVIVIQ, c'est-à-dire en :

1. Caractérisant la population traitée,
2. Décrivant les modalités de prescription des professionnels de santé impliqués dans l'utilisation de QUVIVIQ ainsi que les modalités d'utilisation par les patients,
3. Évaluant l'efficacité et la sécurité dans le temps de ce nouveau traitement ainsi que son effet sur la qualité de vie des patients.

* HAS avis de transparence QUVIVIQ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20159_QUVIVIQ_PIC_INS_AvisDef_CT20159_EPI773.pdf

MÉTHODE

Étude observationnelle prospective multicentrique en France.

Critères d'inclusion des patients

- Patient âgé de 18 ans ou plus,
- Patient éligible au traitement par QUVIVIQ et initiant ce traitement au moment de l'inclusion dans l'étude*,
- Patient ayant reçu la lettre d'information et ayant donné son consentement pour participer à l'étude ainsi que pour le traitement de ses données personnelles (uniquement dans le cadre de cette étude).

Critères de non-inclusion des patients

- Patient dans l'incapacité de respecter le calendrier des visites de suivi, peu importe le motif,
- Patient participant déjà à un essai clinique,
- Patient sous tutelle ou curatelle,
- Patient dans l'incapacité de lire, parler et comprendre le français,
- Patient dans l'incapacité de remplir un questionnaire en ligne, y compris les patients sans accès à un appareil connecté.

**La décision d'initier le traitement reste celle du clinicien et doit être antérieure à l'invitation du patient à participer à l'étude. La décision thérapeutique n'est donc pas liée à l'inclusion du patient dans l'étude.*

MÉTHODE

Investigateurs

Chaque investigateur devra pour chaque patient :

1. Présenter l'étude au patient, lui remettre la note d'information et lui faire signer la fiche contact,
2. Compléter, pour les patients inclus, lors de la visite d'inclusion, un formulaire en ligne, accessible sur la plateforme dédiée à l'étude,
3. Compléter un questionnaire en ligne lors des visites de suivi suivantes *:
 - Visite 1 : la première visite qui suit l'inclusion, entre 0 et 2 mois suivant l'inclusion
 - Visite 2 : entre 2 et 4 mois suivant l'inclusion
 - Visite 3 : entre 5 et 7 mois suivant l'inclusion
 - Visite 4 : entre 11 et 13 mois suivant l'inclusion

Chaque questionnaire complété par l'investigateur déclenchera l'envoi d'un mail vers l'adresse du patient avec un lien permettant d'accéder au questionnaire patient.

4. Compléter le registre de non-inclusion pour chaque patient éligible mais non inclus (par décision du médecin ou du patient).

** Les questionnaires de l'étude sont complétés quand le patient revient consulter dans le cadre de son suivi habituel.*

Patients

Chaque patient inclus devra :

1. Compléter et signer une fiche de contact permettant au Centre logistique de le contacter,
2. Compléter un questionnaire en ligne sur la plateforme dédiée à l'étude en cliquant sur le lien qui lui sera automatiquement envoyé par mail après chaque visite.