



# PRAISE

## *Patient-Reported Autoimmunity Secondary to cancer immunotherapy*

Chers collègues, chers amis

Cet automne nous avons vécu un ESMO 2020 particulier à bien des égards. Cependant une chose n'a pas dérogé à la règle à savoir les innombrables communications portant sur l'immunothérapie dans tous les types tumoraux. L'étude PRAISE reste donc plus que jamais d'importance dans ce contexte afin de mieux caractériser la survenue d'effets immuno-induits dans une population de vie réelle.

En cette période de crise sanitaire les inclusions dans l'étude PRAISE continuent pour tous les patients traités par Nivolumab ou l'association Nivolumab/Ipilimumab. La simplicité des inclusions et le suivi à distance grâce aux nouvelles technologies permettent de poursuivre les inclusions sans surcharger le travail des investigateurs ou des attachés de recherche clinique.

Etant personnellement impliqué dans la prise en charge des patients en onco-urologie il me semble être utile de rappeler que l'association Nivolumab/Ipilimumab est désormais une option thérapeutique disponible en 1ère ligne dans les cancers du rein métastatiques de pronostic intermédiaire ou mauvais (tout comme l'association Pembrolizumab/Axitinib). Ces patients sont pour la plupart incluables dans l'étude PRAISE.

**Je pense qu'il est important d'informer ceux d'entre vous qui participent à l'étude WITNESS 2 ou PRONIHN ou ADJUMEL, que les patients peuvent être inclus dans l'étude PRAISE dans le même temps.**

De nouveaux centres continuent à être activés et 184 patients ont déjà été inclus. Cette dynamique est en train de se renforcer.

Merci à toutes et à tous pour vos efforts et poursuivons ensemble cette belle aventure. On compte sur vous !

Amicalement

Philippe Barthélémy, MD PhD  
Oncologie Médicale  
Institut de Cancérologie Strasbourg. Europe

# EN DIRECT DE LA e-COHORTE

La participation des patients pour renseigner les questionnaires en ligne est excellente (de l'ordre de 80%) et nous allons bientôt pouvoir faire une analyse de PRAISE couplée à celle du système national de santé (SNDS).

Les données de la littérature montrent maintenant que la majorité des effets auto-immuns (objectif principal de Praise) apparaissent dans les premiers mois de traitements. Tout cela nous permet donc, avec l'accord de notre méthodologiste et du CPP, **d'inclure un nombre moins important de patients (900 patients) et de les suivre pendant une durée plus courte (24 mois).**

## 76 CENTRES INVESTIGATEURS



- **DESIGN** : étude en vie réelle, longitudinale, observationnelle sur des patients mis sous ipilimumab ou nivolumab ou en combo selon le RCP
- **BUT** : déterminer l'incidence, la sévérité et les conséquences de l'apparition de manifestations auto-immunes sévères
- **SUIVI** : mensuel auprès de 900 patients pendant 2 ans
- **PROMOTEUR** : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoia digital-CRO

[praise@sanoia.com](mailto:praise@sanoia.com)