



## **Cohortes de données de vie réelles Unicancer – cas d’usages**

**Claire Jouffroy-Zeller**  
**Directrice Adjointe Programmes Scientifiques**  
**Direction Data et Partenariats**

**Ateliers de Recherche Clinique OncoPaca-Corse**  
**9 avril 2026**

# Conflit d'intérêt

---

Pas de conflit d'intérêt

# À propos de Unicancer

## La fédération des centres de lutte contre le cancer (CLCC) créée en 1964

La seule fédération hospitalière nationale dédiée à **100 % à l'oncologie**

## Un réseau de 20 établissements

Établissements privés à but non lucratif spécialisés en cancérologie  
**+ 25 500 salariés** dans le réseau CLCC  
**+ 600 000 patients** pris en charge chaque année



## Un acteur majeur dans la recherche sur le cancer

Le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie à l'échelle européenne

Un engagement historique en matière de données de santé et d'intelligence artificielle, avec le développement de nombreux projets et programmes de recherche (ESME, ODH, CANTO...) pilotés par une direction dédiée

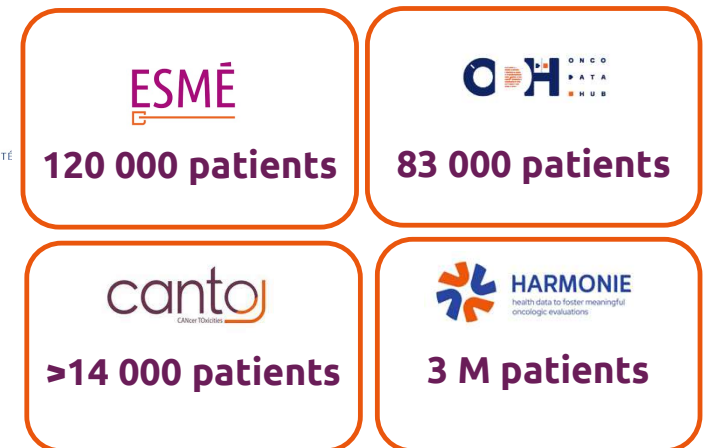


Fédération des Centres de Lutte contre le Cancer

# 10 ans d'expertise en données de vie réelles

- Plus grandes bases de données en oncologie en Europe
- **Données « immédiatement disponibles »** (pas de demande d'autorisations réglementaires supplémentaires)
- **+ 100 publications dans des revues à comité de relecture**
- Groupes d'experts associées:
  - Supervision de chaque plateforme
  - Support durant le projet
- Processus de qualité mis en place pour la collecte, le processing et l'analyse de la donnée

  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# Les principaux programmes de la Direction Data & Partenariats



Base de données de vie réelle rétrospective, avec un suivi longitudinal



Observatoire du médicament et de l'innovation thérapeutique



"Deep – Cohorte" prospective : données clinico-biologiques, qualité de vie, biobanques



Infrastructure digitale dédiée à promouvoir et faciliter la collecte et le partage de données générées par des patients et des professionnels de santé



EDS s'appuyant sur le Réseau d'entrepôts des CLCC. Favoriser la recherche, l'innovation et l'évaluation en Oncologie

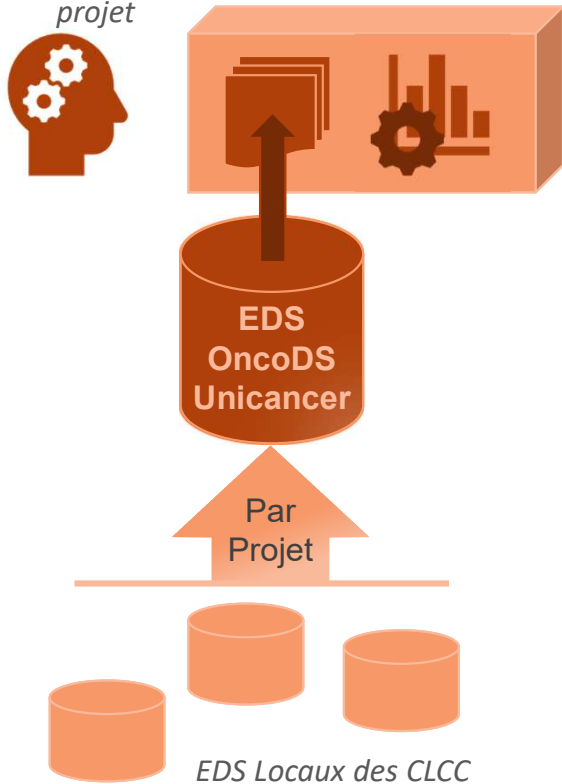


HARMONIE  
Health dAta to foster Meaningful  
ONcologic Evaluations

+ base fille SNDS  
Système national des données de santé

## Le réseau des EDS locaux des CLCC

Environnement d'analyse de données par projet



Première **plateforme de recherche** spécifiquement dédiée aux données de **cancérologie** de vie réelles

Un **réseau fédéré** extensible et en lien avec l'écosystème national

Un **périmètre et un standard (OSIRIS-RWD) de données commun** et un **environnement (datalab)** pour chaque projet de recherche

OncoDS en 2026

11 CLCC

5 Projets

# ESMÉ Epidemio Stratégie Médico Economie

## Plateforme française de référence en oncologie – suivi longitudinal

- **Centralisation** de données issues des dossiers patients des établissements partenaires (39 CLCC CHU CH)
- **Collecte en continu & gel de base annuel**
  - Saisie manuelle sur e-CRF, ARC formés et audités
- **Standards de qualité**
  - Données validées : contrôles qualités automatisés, processus de revues de données, data management centralisé, derivations auditées (experts médicaux, ..)
- **Gouvernance académique, référentiel CNIL**  
Comité Scientifique & Ethique indépendant

### Chiffres clefs

- **120 000+ patients**



38 000



13 000



69 000



- **200+ variables:** données démographiques, données cliniques, outcomes (OS, ..) , traitements, résultats d'exams, suivi
- 30+ experts, membres des comités scientifiques
- **200+ projets de recherche**
- **190+ communications scientifiques dont 80+** publications à comité de lecture
- 1 équipe Unicancer dédiée pluridisciplinaire (Chefs de projet, Data Manager, biostatisticiens)

## Observatoire du médicament et de l'innovation

- **Centralisation** de données patients  
50 établissements partenaires (CLCC CHU CH Cliniques)
- **Collecte automatisée** des données directement à partir des DPI  
(dossiers patients informatisés), gel de base / an
- Set de données Minimal adapté :  
⇒ Ouverture à de **nouvelles indications**
- Collecte manuelle de données complémentaires si nécessaire
- **Gouvernance académique, référentiel CNIL**  
Comité Scientifique & Ethique indépendant



### Chiffres clefs

- **60+ variables:** caractéristiques patients, présentation de la maladie, dispensations médicamenteuses, RSS
- **32,000 cancer du poumon :**   
13% SCLC / 87% NSCLC
- **51,000 cancer du sein** 
- **>2 500 000 dispensations médicamenteuses**


**Cohorte prospective dédiée aux questions de recherche relatives à la survie après un cancer localisé, visant à décrire et prévenir les toxicités liées aux traitements, chez des patients atteints d'un cancer**

- **Gouvernance** : consortium de 6 partenaires (Unicancer, Gustave Roussy, Centre Léon Berard, Centre Georges Francois Leclerc, Centre Francois Baclesse, Université Paris Saclay)
- **Centralisation** de données patients issues des dossiers patients
- **Collecte en continu & gel de base annuel**
- **Données collectées multimodales**: données cliniques, collections biologiques, questionnaires de qualité de vie, imageries

## Développements 2026 :

- **Elargissement** : cancers localisés & métastatiques
- **Nouvelles indications** : Cancers Gastro-intestinaux (colorectal, estomac, pancreas), cancers traités par immunothérapies (mélanome, rein, endomètre, uterus...), etc.

## Chiffres clefs

- **20+** établissements partenaires (CLCC, CHU, CH)
- **14000+** patientes cancer du sein localisé 
- **+500** patients cancer du poumon 
- **600+ variables**: données démographiques, données cliniques, outcomes (OS, ...) , traitements...
- 30+ experts, membres des comités scientifiques
- **80+ projets académiques** (national et international) et **10+ partenariats** publics-privés
- **50+ publications scientifiques** dont 40+dans publications à comité de lecture



**HARMONIE**  
Health dAta to fosteR Meaningful  
ONcologic Evaluations

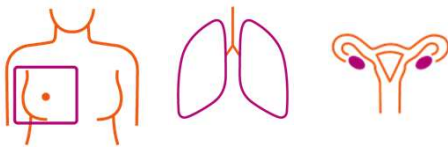
# Health dAta to fosteR Meaningful ONcologic Evaluations



## Finalité

Études sur les bases de données Unicancer appariées entre elles et/ou à la base principale du SNDS

## Indications

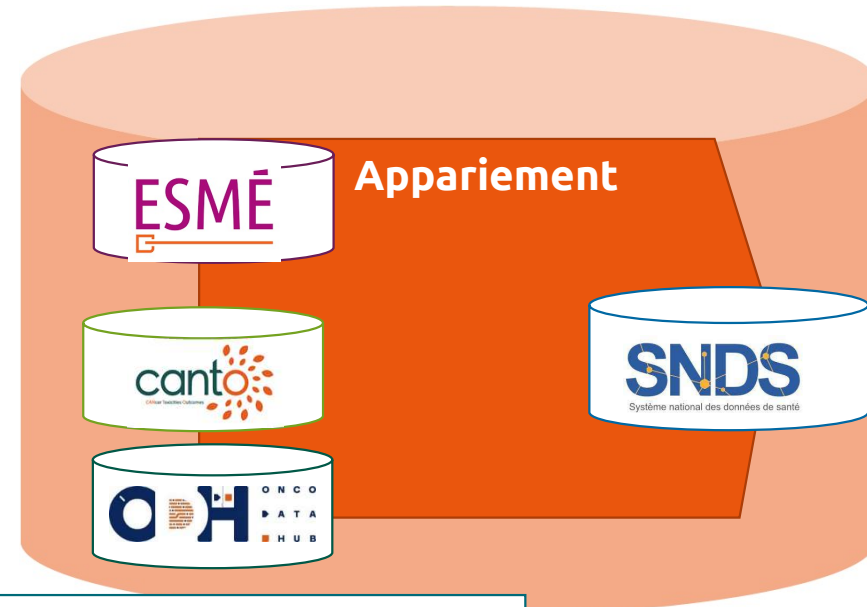


## Profondeur historique

20 ans

## Actualisation annuelle

de l'appariement des bases au SNDS



**>200 000 patients**  
**80 établissements de santé**  
Données cliniques, biologiques,  
administratives  
issues des dossiers patients hospitaliers

**3M patients**  
**France entière**  
Consommation de  
soins



---

# Utilisation de la base de données ESME dans le cancer du poumon à des fins d'accès au marché : comparaisons indirectes pour soutenir la prise de décision en matière de remboursement et renforcer les modèles économiques

# Etude PAPILLON, étude pivotale de Phase III

---

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions

C. Zhou, K.-J. Tang, B.C. Cho, B. Liu, L. Paz-Ares, S. Cheng, S. Kitazono, M. Thiagarajan, J.W. Goldman, J.K. Sabari, R.E. Sanborn, A.S. Mansfield, J.-Y. Hung, M. Boyer, S. Popat, J. Mourão Dias, E. Felip, M. Majem, M. Gumus, S. Kim, A. Ono, J. Xie, A. Bhattacharya, T. Agrawal, S.M. Shreeve, R.E. Knoblauch, K. Park, and N. Girard, for the PAPILLON Investigators\*

Source : Zhou, C., Tang, K. J., Cho, B. C., Liu, B., Paz-Ares, L., Cheng, S., ... & Girard, N. (2023). Amivantamab plus chemotherapy in NSCLC with EGFR exon 20 insertions. *New England Journal of Medicine*, 389(22), 2039-2051. [link](#)

- Patients NSCLC porteurs du mutation rare (<2%)
- Comparaison d'un bras expérimental vs chimiothérapie dans une étude clinique randomisée de phase III
- 308 patients (153 vs 155)
- Besoin de générer de données pour enrichir/compléter les données des essais cliniques
  - Évolution des traitement et hétérogénéité dans la pratique clinique réelle

# Etude NECTAR: comparaisons indirectes



Research Paper

Real-world frontline treatments in patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring epidermal growth factor receptor exon 20 insertions and adjusted comparisons versus amivantamab plus chemotherapy from the PAPILLON study

Christos Chouaid<sup>a,\*</sup>, Lise Bosquet<sup>b</sup>, Craig Knott<sup>c,d</sup>, Ziming Li<sup>e</sup>, Marcy Schaeffer<sup>f</sup>, Xiwu Lin<sup>g</sup>, Claudio A. Schioppa<sup>f</sup>, Nolen Joy Perualila<sup>f</sup>, Joris Diels<sup>f</sup>, Eduardo Quintero Caparros<sup>h</sup>, Francesca Galea<sup>i</sup>, Annika Hultén<sup>j</sup>, Alastair Greystoke<sup>k</sup>

Chouaid, C., Bosquet, L., Knott, C., Li, Z., Schaeffer, M., Lin, X., ... & Greystoke, A. (2025). Real-world frontline treatments in patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring epidermal growth factor receptor exon 20 insertions and adjusted comparisons versus amivantamab plus chemotherapy from the PAPILLON study. *Lung Cancer*, 108548. [link](#)

- Comparaisons indirectes: bras experimental de l'étude PAPILLON vs traitement en vie réelle
- 208 patients inclus à partir de 4 bases de données
  - FR-ESME LC, n=91 (44%)
  - ENG-NGRD, n= 23
  - US-COTA, n= 39
  - US-ConcertAI, n= 55

# Etude NECTAR: comparaisons indirectes

**Table 2**  
Treatment options in real-world datasets.

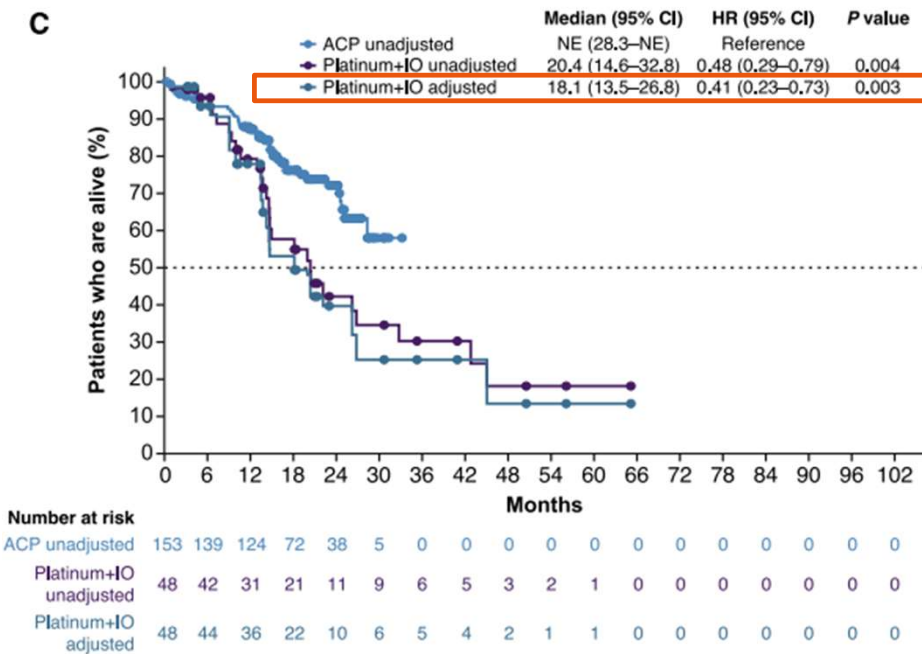
Treatment class, n (%)	All datasets N = 208	FR-ESME n = 91	ENG-NCRD n = 23	US-COTA n = 39	US-ConcertAI n = 55
Platinum-based chemotherapy	70 (33.7)	43 (47.3)	12 (52.2)	6 (15.4)	9 (16.4)
Platinum + IO	48 (23.1)	11 (12.1)	4 (17.4)	18 (46.2)	15 (27.3)
EGFR TKI alone	32 (15.4)	6 (6.6)	2 (8.7)	4 (10.3)	20 (36.4)
Platinum + VEGFi	23 (11.1)	18 (19.8)	0	3 (7.7)	2 (3.6)
IO alone	16 (7.7)	5 (5.5)	5 (21.7)	4 (10.3)	2 (3.6)
Other <sup>a</sup>	7 (3.4)	3 (3.3)	0	1 (2.6)	3 (5.5)
Platinum + EGFR TKI	6 (2.9)	3 (3.3)	0	3 (7.7)	0
Non-platinum monotherapy/non-platinum+ non-chemotherapy	2 (1.0)	1 (1.1)	0	0	1 (1.3)
EGFR TKI combinations	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.8)
Platinum + EGFR TKI + IO	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.8)
Platinum alone	1 (0.5)	0	0	0	1 (1.8)
Platinum + EGFR TKI + VEGFi	1 (0.5)	1 (1.1)	0	0	0

ENG-NCRD, England's National Cancer Registration Dataset; FR-ESME, France's Epidemiological Strategy and Medical Economics; IO, immunotherapy; TKI, tyrosine kinase inhibitor; VEGFi, VEGF inhibitor.

<sup>a</sup> Includes ipilimumab + nivolumab, abemaciclib + necitumumab, pemetrexed + bevacizumab, pembrolizumab + pemetrexed.

- Traitement de premières lignes identifiés à partir des bases de données de vie réelles:
  - Pt-based CT (34%)
  - Pt-CT + IO (23%)
  - EGFR TKI (15%)
  - VEGF inhibitors (11%)
  - IO alone (8%)

# Etude NECTAR: comparaisons indirectes



## Résultats

- La survie globale est significativement augmentée dans le bras expérimental (ACP):
  - Pooled RW, HR = 0.48 [95%CI, 0.32-0.71]; p<0.0001
  - Pt-CT, HR = 0.48 [95%CI, 0.30-0.77]; p<0.003
  - Pt-based CT + IO, HR = 0.41 [95%CI, 0.23-0.73]; p<0.003
  - EGFR TKI, HR = 0.48 [95%CI, 0.23-1.02]; p<0.055
- Des résultats similaires ont été observés pour la PFS et TTNT

# Etude NECTAR, impact

Use of NECTAR for HTA submission to calibrate the HEOR model to calculate ICER and reach reimbursement : UK, Finland, Norway, Sweden

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

**Amivantamab with carboplatin and pemetrexed for untreated EGFR exon 20 insertion mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer**

Technology appraisal committee D 12 Feb 2025

For public -CON information redacted

Chair: Raju Reddy

Lead team: Paul Caulfield (lay), Ben Searle (clinical), Sofia Dias (cost)

External assessment group: Kleijnen Systematic Reviews

Technical team: Emma Bajela, Sam Slayen, Ian Watson

Company: Johnson & Johnson

NICE

© NICE 2025. All rights reserved. Subject to [Notice of rights](#).

NICE Technological Appraisal  
12 Feb 2025 [link](#)

**fimea**

Amivantamabin yhdistelmähoito edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa

Uusien sairaalalääkkeiden arviointi

FIMEA KEHITTÄÄ ARVIOIJIA INFORMOI 13/2024

FIMEA Appraisal  
28 October 2024 [link](#)

**Norwegian Medical Products Agency**

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

**Amivantamab (Rybrevant)**

I kombinasjon med kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR ekson 20 insettingsmutasjon

ID2024\_019

08.05.2025

DMP Appraisal  
8 May 2025 [link](#)

**TLV**  
TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

**TLV**  
TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsöekonomisk bedömning  
Klinikläkemedel

**Rybrevant (amivantamab)**

**Utvärderad indikation**  
Rybrevant är avsett i kombination med karboplatin och pemetrexed för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med aktiverad insettingsmutationer i den epidermala tyrocyttreceptorn (EGFR) exon 20.

TLV Appraisal  
26 Sep 2025 [link](#)



---

**RESTONS  
CONNECTÉS**  
**www.unicancer.fr**



facebook/unicancer  
linkedin/company/unicancer  
twitter.com/groupeunicancer  
instagram.com/reseau.unicancer



---

101, rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13  
Tél. 01 44 23 04 04  
unicancer@unicancer.fr