

# PRAISE

*Patient-Reported Autoimmunity Secondary  
to cancer immunotherapy*

## EDITO SPECIAL



Mieux comprendre les liens entre auto-immunité et cancer est un objectif scientifique et médical très important. Ces liens sont ainsi illustrés par l'augmentation du risque de certains cancers comme les lymphomes au cours des maladies auto-immunes et par l'induction de manifestations auto-immunes par certains traitements du cancer. Il avait été montré dans un article du New England Journal of Medicine en 2006, que les patients atteints de mélanome métastatique traités par une des premières immunothérapies du cancer, l'interféron-alpha, avaient de meilleures chances de survie s'ils développaient un vitiligo, une dépigmentation d'origine auto-immune.

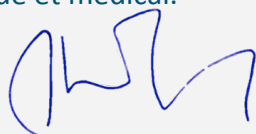
L'auto-immunité comme prix à payer de la réponse anti-tumorale... La révolution thérapeutique des immunothérapies actuelles du cancer, qui antagonisent les molécules utilisées par certains traitements des maladies auto-immunes, comme le CTLA-4 par exemple, pose avec encore plus d'acuité la question de la balance entre immunité anti-tumorale et auto-immunité, et de l'épidémiologie et de la prise en charge de ces manifestations auto-immunes induites en pratique courante.

Parmi les nombreuses initiatives scientifiques en cours, l'une des originalités de l'étude PRAISE tient à son objectif de décloisonner cette problématique en incluant tous les cancers traités par immunothérapie (cancers cutanés, pulmonaires, urologiques, ORL, ..) avec le soutien de nombreuses sociétés savantes d'oncologie et des spécialités médicales impliquées dans la prise en charge des maladies auto-immunes. L'autre originalité de PRAISE tient au recueil de l'essentiel des données par le patient lui-même et à la validation des manifestations auto-immunes grâce à l'outil puissant et innovant du Système National de Santé. L'étude PRAISE a également un objectif secondaire de recherche translationnelle grâce à une biobanque optionnelle.

Je fais pleine confiance au coordinateur de PRAISE, le Pr Jacques-Eric Gottenberg, dont je connais l'expertise dans le domaine des maladies auto-immunes et le dynamisme en recherche d'interface, pour insuffler à cette étude académique française la dimension collaborative utile à l'exploitation par l'ensemble des co-investigateurs des nombreux résultats attendus. La dynamique des inclusions au cours des 2 premiers mois de l'étude est à ce titre très encourageante !

J'espère également, en tant qu'immunologiste et Membre de l'Académie Américaine d'Oncologie, que cette étude permettra de tisser encore plus de liens entre les mondes de l'Immunologie et de l'Oncologie, au plan scientifique et médical.

Bien à vous tous,  
**Professeur Jules Hoffmann**



# PRAISE

*Patient-Reported Autoimmunity Secondary  
to cancer immunotherapy*

## EDITO

Chers tous,

L'étude a démarré en Novembre 2019 avec à ce jour :

- 30 centres déjà ouverts
- 10 centres dont l'ouverture est prévue en mars
- 12 centres dont l'ouverture est prévue prochainement
- 34 patients inclus

**Nous comptons sur les autres centres ouverts pour inclure très vite leur premier patient PRAISE !**

Pour les centres avec une convention signée, n'hésitez pas à vous rapprocher de la CRO ([praise@sanoia.com](mailto:praise@sanoia.com) | 06.86.24.78.38) pour planifier l'ouverture de votre centre.

Pour les centres avec lesquels la contractualisation n'a pas débuté, merci de remplir le questionnaire de qualification afin que la CRO entre en contact avec votre DRC.

N'hésitez pas à soumettre au conseil scientifique les projets d'étude que vous souhaitez mener grâce à cette cohorte très originale !

Bien à vous,

Pr Jacques-Eric Gottenberg, coordonnateur de l'étude,

- **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 2000 patients pendant 5 ans
- **PROMOTEUR** : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

**IMPORTANT**

Afin d'initier l'établissement des conventions, nous vous invitons à compléter le **questionnaire de faisabilité** en ligne :

<https://scores.sanoia.com/praise-questionnaire-qualif/>



## Calendrier

- Début des inclusions : Novembre 2019
- Fin des inclusions : Novembre 2021
- Fin du suivi : Novembre 2026

# REGLEMENTAIRE

- ➔ **CPP** : l'avis favorable a été reçu le 18.01.2019.
- ➔ **CNIL** : l'autorisation de traitement de données à caractère personnel (e-CRF + e-PRO + Biobanque + Chaînage SNDS) a été obtenue le 17.10.2019

# ETAT DES LIEUX DES CENTRES INVESTIGATEURS



65 centres investigateurs ont rejoint l'aventure PRAISE en France à ce jour !



Etude PRAISE | Promotion HUS | Sanoïa digital-CRO

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