

## Coordonnateur

**Dr Aurélien Marabelle** ; Directeur Clinique, Programme d'Immunothérapie, Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) Gustave Roussy  
Tél : 01 42 11 32 84  
aurelien.marabelle@gustaveroussy.fr

## Equipes partenaires

### DITEP, Gustave Roussy

#### Dr Stéphane Champiat

stephane.champiat@gustaveroussy.fr

#### Dr Jean-Marie Michot

Jean-marie.michot@gustaveroussy.fr

#### Dr François-Xavier Danlos

Francois-xavier.danlos@gustaveroussy.fr

### DRC, Gustave Roussy pour les collaborations et partenariats industriels,

#### Dr Eric Angevin

Tél : 01 42 11 50 35

eric.angevin@gustaveroussy.fr

### Service de Médecine Interne Immunologie Clinique, CHU Bicêtre,

#### Pr Olivier Lambotte

Tél : 01 45 21 27 83

Olivier.lambotte@bct.aphp.fr

### Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance, Direction de la Recherche Clinique, Gustave Roussy,

#### Drs Salim Laghouati, Sabine Messayke & Hélène Cayzac

Tél : 01 42 11 61 00 - Tél : 01 42 11 39 39

phv@gustaveroussy.fr

### Service de Dermatologie, Gustave Roussy,

#### Pr Caroline Robert

Caroline.robert@gustaveroussy.fr

## Soutien méthodologique

#### Matthieu Texier

matthieu.texier@gustaveroussy.fr

## Pour enregistrer un cas dans le registre REISAMIC, comment se connecter ?

Pour accéder à la plateforme web du registre REISAMIC, il faut disposer d'un identifiant et d'un mot de passe. Ceux-ci vous seront fournis par l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance de Gustave Roussy.

Une fois muni de vos identifiants de connexion, il vous suffit de taper « reisamic.fr » dans la barre de recherche Google.

## Contacts pour l'obtention des identifiants

#### Sabine Messayke,

Tél : 01 42 11 39 39

Sabine.messayke@gustaveroussy.fr

#### Geoffroy Cengizalp,

Tél : 01 42 11 68 10

geoffroy.cengizalp@gustaveroussy.fr

## Pour en savoir plus

Recommandations pour la prise en charge des patients traités par immunothérapie



Page internet de l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance, Gustave Roussy



Page intranet de l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance, Gustave Roussy



## Pourquoi un registre ?

En oncologie, les anticorps monoclonaux (ACm) immunomodulateurs - notamment les anti PD1 et anti PD-L1, sont en train de révolutionner le traitement de certains cancers. Leur utilisation en pratique courante devient une réalité à l'heure où ces molécules obtiennent des autorisations dans plusieurs indications.

Cependant, ils exposent vos patients, de plus en plus nombreux, à un type nouveau de complications en oncologie: les effets indésirables d'origine auto-immune. Ces effets peuvent s'avérer fatals s'ils ne sont pas pris en charge rapidement ou de façon adéquate.

Une surveillance particulière de ces traitements, qui passent des essais cliniques à la «vraie vie», est nécessaire afin de mieux caractériser leur tolérance en situation réelle d'utilisation.

## Qu'est-ce que REISAMIC ?

REISAMIC est un **registre** multicentrique, national, dont le but est de recueillir de façon prospective et proactive, **via un web-portal spécifique ou une application mobile, les effets indésirables (EI) immunologiques et/ou sévères** de tous vos patients traités par des anticorps monoclonaux (ACm) immunomodulateurs en oncologie.

Ce registre se veut le plus exhaustif possible, grâce à votre implication et votre collaboration dans le recueil des données de vos patients.

- tous les **EI immunologiques de grade CTCAE ≥ 2**
- tous les **EI non immunologiques de grade CTCAE ≥ 3**
- qui surviennent au cours d'un traitement par **tout ACm immunomodulateur**, qu'il soit administré dans le cadre d'une **AMM** ou d'une **ATU, seul ou en association**
- **quelle que soit l'indication** du traitement

## Quels sont les objectifs du registre ?

- **Renforcer la surveillance** sur les risques identifiés ou potentiels, mieux caractériser les EI dans les conditions réelles d'utilisation et sur le long terme (fréquence, nature...)
- **Contribuer à la sécurité d'emploi** et au **bon usage** de ces molécules
- **Participer à l'information** des patients et des professionnels de santé
- **Servir de base de données pour des études ancillaires** (translationnelles, toxicogénomiques, médico-économiques, évaluation des pratiques professionnelles .)

## Les RCP ImmunoTox

Des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont organisées de façon mensuelle avec des **référénts spécialistes**.

- Pour **présenter les résultats issus du registre** (nature, gravité et fréquence des effets recueillis selon la molécule et l'indication.)
- Pour **discuter autour de cas sensibles et/ou complexes** qui peuvent vous interpeler

Le registre vous permet, lorsque vous enregistrez un cas, de solliciter une discussion en RCP.

## Les Guidelines

Des recommandations pour la prise en charge des patients traités par immunothérapie et la gestion des toxicités sont intégrées dans le **« pratique d'oncologie de Gustave Roussy »** disponible sur une **application mobile**. Ces recommandations seront régulièrement alimentées grâce aux enseignements tirés des cas recueillis dans le registre et des discussions en RCP ImmunoTox.

Téléchargez l'application mobile sur Apple store et Android Market  
(Manuel pratique d'oncologie de Gustave Roussy)

