

## La HAS référence ESME, bases de données d'Unicancer pour la recherche en oncologie

**La Haute Autorité de la Santé (HAS) a donné son approbation pour le référencement, de deux bases de données en vie réelle du programme ESME d'Unicancer, l'une dédiée aux cancers broncho-pulmonaires et l'autre au cancer du sein métastatique. Cette décision ouvre de nouvelles opportunités pour l'utilisation de ces ressources dans le développement d'innovations en oncologie.**

**Paris, le 11 octobre 2023** – Les bases de données d'Unicancer ESME sein métastatique et poumon, riches en informations cliniques provenant de la vie réelle des patients, constituent une ressource précieuse pour la recherche en oncologie. L'avis favorable accordé par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour le référencement de ces bases au sein du répertoire des études ou des bases considérées « *comme susceptibles d'être mobilisées pour répondre aux demandes de données complémentaires de la HAS [...] dans le cadre des accès précoces et/ou des études post-inscription* », représente une reconnaissance de leur fiabilité et de leur apport. Ceci permettra de « *favoriser le recours aux données préexistantes pour réaliser ces études en vie réelle, en conformité avec le guide méthodologique de la HAS.* »

Ces bases de données permettent de répondre à des cas d'usage spécifiques, contribuant ainsi à une meilleure compréhension de l'épidémiologie de ces maladies, à l'optimisation des stratégies de traitement, à l'évaluation de l'efficacité en conditions réelles, et à la comparaison des populations observées en vraie vie avec celles des essais cliniques pivots. La base ESME est suffisamment détaillée pour pouvoir d'ores et déjà réaliser des bras contrôles synthétiques pris en compte par des autorités de santé.

« *Les bases ESME constituent une brique importante de la stratégie déployée par Unicancer autour de la réutilisation des données de santé. La mise en commun de données de qualité hautement informatives est un élément clé du développement de l'innovation et de l'amélioration de la prise en charge des patients.* », déclare Sophie Beaupère, Déléguée générale d'Unicancer.

Anne-Laure Martin, Directrice Data et Partenariats d'Unicancer, salue le référencement des bases ESME comme « *une reconnaissance de l'investissement constant depuis 10 ans d'un réseau de 39 établissements partenaires et de nombreux experts. Nous tenons à les remercier pour leur contribution majeure à la constitution, à la mise en qualité et à la valorisation scientifique de ces bases.* »



## A propos d'Unicancer

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC), des établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France, ainsi que 2 établissements affiliés. Les CLCC prennent en charge près de 550 000 patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes). Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie, à l'échelle européenne, avec 109 essais cliniques actifs promus, plus de 22 700 patients inclus. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, plus de 730 essais cliniques (en inclusion ou en suivi) étaient promus en 2022 au sein du réseau Unicancer, plus de 16 % des patients des CLCC sont inclus dans des essais cliniques et plus de la moitié des PHRC sont pilotés par les CLCC et Unicancer.

Unicancer est également pionnier en matière de recherche sur les données de vie réelle, avec quatre plateformes nationales de données de vie réelle lancées depuis 2014 mobilisant une cinquantaine d'établissements de santé, et totalisant plus de 83 000 patients enregistrés dans les bases de données ESME au travers de 3 indications phares (cancers du sein métastatique, cancers de l'ovaire et cancer du poumon), et plus de 31 000 dans la plateforme ODH, véritable observatoire du médicament et de l'innovation, lancée en 2021. Unicancer est également pionnier dans la mobilisation des données d'établissement notamment au travers du programme Unibase. >> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

### Contacts Presse

#### **Unicancer**

Daniela Barbieri

[d-barbieri@unicancer.fr](mailto:d-barbieri@unicancer.fr)

[contactRWD@unicancer.fr](mailto:contactRWD@unicancer.fr)