

Approches bayésiennes pour intégrer des données historiques dans les essais cliniques de phase 3

Lucie BIARD, Anne BERGERON, Vincent LÉVY, Sylvie CHEVRET

Les méthodes bayésiennes demeurent peu utilisées pour les essais cliniques randomisés contrôlés. Ces méthodes sont d'autant moins proposées dans le cas de critères d'évaluation de survie, qui apportent de éléments de complexité à la spécification du modèle d'analyse, pourtant fréquemment utilisés, en cancérologie par exemple. De plus, les méthodes bayésiennes permettent l'intégration de connaissances *a priori*, telles que des données historiques, pour l'évaluation de cet effet. L'objectif de ce travail est d'illustrer l'utilisation de méthodes bayésiennes pour l'analyse d'essais cliniques de phase 3 avec un critère d'évaluation principal censuré, avec incorporation de données extérieures. À travers 2 exemples en hémato-cancérologie, l'essai ALLOZITHRO et l'essai CLL7-SA, nous illustrons différents aspects de cette approche, avec des modèles de survie à risques proportionnels : les méthodes pour intégrer des données extérieures (agrégés ou individuelles) et les analyses séquentielles pour les essais cliniques.