

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/76-33

Dokument-id: 1017580 Dokument mottatt 09.05.2018

CA184169: En randomisert, dobbeltblind fase III studie som sammenligner effekten av ipilimumab 3 mg/kg vs 10 mg/kg hos pasienter som tidligere er behandlet eller har ubehandlet inoperabel eller metastaserende føflekkreft (2012/76)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	393287
Navn:	Marta Nyakas
Akademisk grad:	MD
Klinisk kompetanse:	Onkolog
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus - Radiumhospitalet
Arbeidsadresse:	Enhet for Klinisk Utprøving
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	marnya@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

CA184169: En randomisert, dobbeltblind fase III studie som sammenligner effekten av ipilimumab 3 mg/kg vs 10 mg/kg hos pasienter som

EudraCT-nummer 2011-004029-28

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Følgende er konklusjonene av denne studien av ipilimumab 10 og 3 mg/kg hos personer med tidligere behandlet eller ubehandlet ikke-gjenopprettelig stadium III eller stadium IV (metastatisk) melanom:

- En statistisk signifikant forbedring av total overlevelse med ipilimumab 10 mg/kg gruppe i forhold til 3 mg/kg-gruppen ble observert.
- Resultatene for de sekundære effektendepunktene var enten like i de to behandlingsgruppene eller noe høyere i 10 mg/kg sammenlignet med 3 mg/kg-gruppen.
- Ipilimumab 10 mg/kg var assosiert med høyere nivåer av legemiddelrelaterte AE, SAE, AE som førte til seponering, og irAEs / imARs sammenlignet med 3 mg / kg
- En liten og tilsvarende andel av pasienter i hver gruppe (< 3,0%) ble ADA (Anti-Drug Antibody) positiv etter initiering av behandlingen.
- Bruk av ipilimumab i førstelinje er blitt erstattet av forbedrede behandlingsalternativer (f.eks. PD-1-hemmere som nivolumab i kombinasjon med ipilimumab), og derfor er den kliniske relevansen av funnene fra CA184-169 begrenset.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Man ønsket at studien kunne bidra med ytterlig kunnskap om metastaserende føflekkreft i Norge, som kan være til hjelp for andre kreftpasienter i fremtiden.

Det vil også ha positive helseøkonomiske effekter når man får mer informasjon om hvilken medikament som er best for hvilken pasientgruppe.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	3_CA184-169_Addendum 02 to Final Clinical Study Report_Synopsis.pdf	23.04.18
2.	Øvrige vedlegg	2_CA184-169_Addendum 01 to Final Clinical Study Report_Synopsis.pdf	23.04.18
3.	Sluttmelding / publikasjon	1_CA184-169_Final Clinical Study Report_Synopsis.pdf	23.04.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK