

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

2012/1895-23

Dokument-id: 1097123 Dokument mottatt 24.10.2018

Adjuvant verumafenib behandling (2012/1895)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Israr Hussain
Akademisk grad:	Cand med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i Onkologi
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Helse Stavanger HF
Arbeidsadresse:	Armauer Hansens vei 20
Postnummer:	4068
Sted:	Stavanger
Telefon:	51518906
Mobiltelefon:	47298090
E-post adresse:	huis@sus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Adjuvant verumafenib behandling (2012/1895)
--	--

EudraCT-nummer 2011-004011-24

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studie GO27826 (BRIM8) var utformad för att undersöka effektiviteten och säkerheten av 52 veckors adjuverande Zelboraf-behandling hos patienter med resektat, BRAFV600-mutationspositivt melanom med hög risk för återfall.

Den primära analysen av studien genomförd 2017 visade följande:

- I etapp IIC-IIIB BRAFV600-mutationspositivt melanom (Cohort 1) upplevde patienter som behandlades med adjuverande Zelboraf-behandling en väsentlig minskning av risken för en sjukdomsfri överlevnad (SFÖ) jämfört med patienter som fick placebo (HR = 0,54; 95 % CI, 0,37-0,78; log-rank P = 0,0010)

På grund av den fördefinierade statistiska utformningen av studien kan statistisk signifikans inte antas.

- I fas IIIC BRAFV600-mutationspositivt melanom (Cohort 2) hade patienter som behandlats med adjuverande Zelboraf-behandling en längre median SFÖ än patienter som fick placebo (23,1 månader [95% konfidensintervall {CI}, 18,6-26,5] mot 15,4 månader [95 % CI, 11,1-35,9]), vilket visar en biologisk effekt, men minskningen av risken för en DFS-händelse var inte statistiskt signifikant (HR = 0,80; 95% CI; 0,54-1,18; P = 0,259)

- Inga nya säkerhetssignaler observerades. I allmänhet var säkerhetsprofilen för adjuvant Zelboraf-behandling i överensstämmelse med den som tidigare observerats hos patienter med metastatisk sjukdom i den pivotala NO25026-studien (BRIM3) och även i en senare stor öppen studie med jämförbara följder

I Norge blev inga patienter inkluderade

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

Alla patienter var skyldiga att tillhandahålla ett prov av tumörvävnad för ytterligare BRAF-mutationstestning och utforskande biomarkörer och korrelativa vetenskapliga bedömningar vid baslinjen. Den slutliga analysen av den primära ändpunkten för SFÖ inträffade för varje kohort efter det att det riktade antalet händelser för varje kohort uppnåddes (cirka 120 SFÖ-händelser för kohort 1 och cirka 105 SFÖ-händelser för kohort 2). Det fanns inga interimanalyser av DFS primära ändpunkt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Annex III_EoT from_24OCT2018.pdf	24.10.18

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
