

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

2015/1598-16

Dokument-id: 1166704 Dokument mottatt 05.03.2019

RTH258 sammenlignet med aflibercept ved behandling av våt aldersrelatert makuladegenerasjon (2015/1598)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Anca Beatrice Roald
Akademisk grad:	dr.med.
Klinisk kompetanse:	øyelegespesialist
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Postboks 4956
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	97166855
E-post adresse:	ancaroald@hotmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	RTH258 sammenlignet med aflibercept ved behandling av våt aldersrelatert makuladegenerasjon (2015/1598)
--	---

EudraCT-nummer 2014-004886-26

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

I denne studien ønsket man å sammenligne effekt og sikkerhet av RTH258 (brolicizumab) med aflibercept for behandling av pasienter med våt aldersrelatert makuladegenerasjon. I tillegg ønsket man å undersøke om man kan øke intervallet mellom injeksjonene med RTH258 fra 8. til 12. uker. Studien besto av to behandlingsarmer; Brolicizumab 6 mg vs. Aflibercept 2 mg og hadde en behandlingsperiode på 96 uker. De første tre dosene ble gitt med intervall på 4 uker, deretter ble RTH258 gitt hver 12. uke/8. uke avhengig av pågående sykdomsaktivitet vs. aflibercept 2 mg hver 8. uke.

Studien møtte primært og hoved sekundært endepunkt, og viste at RTH258 6 mg ikke er dårligere enn aflibercept 2 mg når det gjelder endring i BCVA (Best Corrected Visual Acuity) fra Baseline til uke 48, samt gjennomsnitt endring fra BL til uke 36-48. Effektrresultater (BCVA) etter uke 96 bekrefter forøvrig resultatet ved uke 48. Sikkerheten til RTH258 er sammenlignbar med aflibercept over en 2 års periode. Kvantitative og kvalitative vurderinger indikerer at pasienter som ble behandlet med RTH258 6 mg hver 12. eller 8. uke hadde lavere sykdomsaktivitet sammenlignet med pasienter som ble behandlet med 2 mg aflibercept hver 8. uke. Pasienter behandlet med RTH258 viste større reduksjon i CSFTtot og CNV lesjoner sammenlignet med pasienter behandlet med aflibercept, gjennom 48 uker. RTH258 har god langtidsvirkning, og langvarig behandling med RTH258 er effektiv og sikker. Sammenlignet med tilgjengelig behandling (aflibercept), viser RTH258 gitt hver 12. uke potensial for effektiv sykdomskontroll og redusert behandlingsfrekvens.

Andel pasienter som opplevde minst 1 okular uønsket hendelse (AE), eller minst 1 ikke-okular AE, var like i begge behandlingsarmene og hovedsakelig milde eller moderate i alvorlighetsgrad. Hovedandelen av pasientene som avsluttet studiemedisin gjorde dette grunnet okular AE (13 i RTH258 armen vs 6 i Aflibercept armen).

Totalt 11 pasienter døde (4 i RTH258 armen vs 7 i aflibercept armen). Ingen av dødsfallene var mistenkt å være relatert til studiemedisin.

168 pasienter opplevde minst 1 Alvorlig uønsket hendelse (SAE) (79 vs 89).

18 pasienter opplevde minst 1 okular SAE i studien (11 vs 7).

29 pasienter opplevde AE som førte til avslutning med studiemedisin (20 vs 9).

Intraokular inflammasjon ble oftere rapportert i RTH258 armen enn i aflibercept armen (11 vs 5).

Hovedandelen av disse hendelsene var milde eller moderate, kun 2 alvorlige.

De fleste hendelsene forekom i løpet av det første året og ble behandlet med topikal kortikosteroider og løst uten varige mèn.

Okular arterial tromboemboli hendelser ble også rapportert oftere i RTH258 armen (6 vs 2).

Ikke-okular venøs tromboemboli hendelsene samt glukoma ble rapportert oftere i aflibercept gruppen (2 vs 5).

For mer detaljer- se vedlagt studierapport synopsis.

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

Studien ble fullført som planlagt. Planen var å inkludere 660 pasienter (330 i hver

behandlingsarm) hvorav ca. 10 i Norge. Totalt ble 743 pasienter randomisert, hvor 739 fikk studiebehandling (370 pasienter i brolocizumab 6 mg armen vs 369 i aflibercept 2 mg armen). Norge hadde 1 deltagende senter som inkluderte 5 pasienter, hvorav 4 fullførte studien.

Det er også utarbeidet et Takkebrev som vil sendes til pasientene som har deltatt i studien.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Takkebrev	Patient thank you letter_HARRIER_NO.pdf	05.03.19
2.	Sluttmelding / publikasjon	RTH258-C002 Synopsis (FINAL).pdf	01.03.19

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
