

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

2011/1637-24

Dokument-id: 1193031 Dokument mottatt 22.05.2019

MabThera subkutan vedlikehold (2011/1637)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	17862
Navn:	Bjørn Østenstad
Akademisk grad:	Dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Avdeling for kreftbehandling
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
Mobiltelefon:	92218077
E-post adresse:	bjorn.ostenstad@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	MabThera subkutan vedlikehold (2011/1637)
--	--

EudraCT-nummer 2010-023407-95

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

og negative funn.

Konklusjonene fra denne studien er:

* Randomiserte behandlingsarmer var sammenlignbare ettersom de var balansert i forhold til sykdom og baseline egenskaper, inkludert induksjon kjemoterapi mottatt og responsrate før randomisering.

* Studien kunne ikke møte sitt primære endepunkt (PFS [vurdering av undersøkende lege]) på grunn av det begrensede antallet PFS-hendelser (totalt 46 for alle randomiserte pasienter), som ga omtrent 40% styrke i stedet for den planlagte 80% for å tillate deteksjon av "target effect hazard ratio" på 0,605.

* Bare 6,5% av pasientene døde, og median total overlevelse ble ikke nådd for randomiserte pasienter. Det var derfor ikke mulig å trekke konklusjoner fra resultatene.

* Forekomsten av infusjonsrelaterte og administrasjonsrelaterte reaksjoner var i tråd med den kjente sikkerhetsprofilen for subkutan (SC) rituximab, og ble som forventet redusert over tid (47,7%;330/692 pasienter under induksjon, 15,2%; 75/494 pasienter under vedlikeholdsbehandling I, og 10,1%; 14/138 pasienter under vedlikeholdsbehandling II). Den totale forekomsten av hendelser av Grad 3 var lav (10,4%, 72/692 pasienter).

* Det ble ikke identifisert nye sikkerhetssignaler i løpet av den forlengede vedlikeholdsperioden i studien, og de observerte sikkerhetsresultater for studien er i samsvar med den kjente sikkerhetsprofilen av SC rituximab.

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

Slutten av studien ble definert som den tiden da alle pasienter randomiserte i vedlikeholdsperioden II, ble fulgt i minst 15 måneder etter randomisering, eller tidligere hvis minst 129 PFS hendelser hadde blitt observert eller hvis sykdom gjentakelse, uttak fra studien, tap for oppfølging, eller død ble dokumentert for alle pasientene. Det planlagte antall randomiserte pasienter, var beregnet utifra en antatt median PFS fra randomisering av 38 måneder i Rituximab-armen, og 23 måneder i observasjonsarmen. 129 PFS-hendelser var nødvendig for å oppnå 80% styrke for å oppdage en forskjell mellom behandlingsgruppene. Når alle pasienter som var randomisert i vedlikeholdsperiode II hadde blitt fulgt i minst 15 måneder, ble bare 46 PFS-hendelser observert. Dette ga kun omtrent 40% styrke til å oppdage en forskjell mellom behandlingsgruppene. I samråd med styregruppen og studie- ledelsen, ble derfor studien avsluttet som beskrevet i protokollen. Den lave hendelsen ble delvis tilskrevet det lavere antall pasienter som ble randomisert, og det var en forlenget randomiseringstid (30 måneder i stedet for planlagt 18 måneder). Som en konsekvens kan studien ikke adressere hovedmålet, og derfor er resultatene presentert som en forkortet klinisk studierapport.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MO25455_Mabcute_Final CSR.pdf	07.05.19

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