

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

2014/2209-17

Dokument-id: 1203007 Dokument mottatt 15.05.2019

En åpen, randomisert fase III-studie for å sammenligne sikkerhet og effekt av MPDL3280A anti-PD-L1 antistoff vs. kjemoterapi i pasienter med lokal avansert eller metastatisk urinblærekreft som har sviktet på platinumbasert kjemoterapi (2014/2209)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Anne Helene Køstner
Akademisk grad:	Lege
Klinisk kompetanse:	Spesialist Onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Sørlandet Sykehus
Arbeidsadresse:	Senter for Kreftbehandling
Postnummer:	4604
Sted:	Kristiansand
Telefon:	38146671
E-post adresse:	ankoes@sshf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En åpen, randomisert fase III-studie for å sammenligne sikkerhet og effekt av MPDL3280A anti-PD-L1 antistoff vs. kjemoterapi i pasienter med lokal avansert eller metastatisk urinblærekreft som har sviktet på platinumbasert kjemoterapi (2014/2209)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Det primære effektendepunktet for studien var totaloverlevelse (OS). Sekundære effektendepunkter evaluert etter utprøvervurdert Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1 var objektiv responsrate (ORR), progresjonsfri overlevelse (PFS) og varighet av respons (DOR).

Median oppfølging av overlevelse er 17 måneder. Analysen av studien nådde ikke det primære endepunktet OS. Atezolizumab utviste ikke noen statistisk signifikant overlevelsesfordel sammenlignet med kjemoterapi hos pasienter med tidligere behandlet lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom.

Atezolizumab behandlingen ble generelt godt tolerert og analyse av sikkerhetsdata viste at resultatet var i tråd med atezolizumab sin kjente sikkerhetsprofil og det ble ikke observert noen nye sikkerhetssignaler.

Atezolizumab ble bedre tolerert enn kjemoterapi med en lavere andel adverse events som førte til seponering av studiebehandling eller doseendringer. Det ble rapportert flere grad 3-4 adverse events i kjemoterapi-armen enn i atezolizumab-armen. Insidensen av grad 5 adverse events var lik for de to behandlingsarmene. 3 av 17 dødsfall i atezolizumab-armen og 7 av 18 dødsfall i kjemoterapi-armen ble vurdert til å være behandlingsrelatert.

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

Prosjektet har stort sett blitt gjennomført i henhold til planen, men med noen endringer av protokollen som har vært meldt til REK og godkjent.

Studien ble avsluttet i november 2018. Totalt i studien ble det inkludert 931 pasienter, hvorav 5 pasienter i Norge.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	GO29294 (IMvigor211) Final CSR Synopsis	13.05.19

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
