

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

**2009/933-27**

**Dokument-id: 295348 Dokument mottatt 18.07.2012**

**Fase III studie med bevacizumab kombinert med kjemoterapi versus kjemoterapi alene ved behandling av pasienter med platinum-resistent eggstokkreft. Aurelia. MO22224 (2009/933)**

**1. Generelle opplysninger**

<b>a. Prosjekt</b>
Fase III studie med bevacizumab kombinert med kjemoterapi versus kjemoterapi alene ved behandling av pasienter med platinum-resistent eggstokkreft. Aurelia. MO22224 (2009/933)

<b>Prosjektmedarbeider</b>
Ingen prosjektmedarbeidere

<b>b. Prosjektleder:</b>
Navn: Gunnar Kristensen
Akademisk grad: Lege
Klinisk kompetanse: Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde
Stilling: Overlege
Arbeidssted: Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse: Radiumhospitalet Montebello
Postnummer: 0310
Sted: Oslo
Telefon: 22934000
E-post adresse: gunnar.b.kristensen@gmail.com

**2. Rapport og etisk vurdering**

## Løpende rapport

Det har blitt publisert på PFS (progresjonsfri overlevelse) og det er i tillegg gjort en del substudier. Pasientene følges fortsatt for overlevelse. Resultatet av overlevelsesanalysen forventes i 2013. Dette er altså ikke en sluttmelding

## Rapporten fører ikke til endringer i forutsetningene for prosjektet og får heller ikke konsekvenser for gjennomføringen og for deltakernes velferd eller samtykke

### Sluttmelding / publikasjon

Til nå er det publisert ialt 10 artikler fra studien

De viktigste funn er:

Tiden til progresjon av cancer sykdommen (PFS) ble forlenget med 2 mdr ved behandling med kombinasjonen carboplatin/pegylert doxorubin sammenliknet med behandling med kombinasjonen carboplatin/paklitaxel. Dette fremgår av artikkelen i Journal of Clinical Oncology.

Resultatet av total overlevelse er ennå ikke publisert i artikkelform, men der er ingen forskjell.

Vi fant også en lavere hyppighet av allergi mot karboplatin ved bruk av kombinasjonen carboplatin/pegylert doxorubin sammenliknet med bruk av kombinasjonen carboplatin/paklitaxel.

Prosjektet er gjennomført i henhold til de opprinnelige forutsetningene.

Prosjektets resultater har medført et vesentlig skifte i behandlingen av aktuelle pasientgruppe over hele verden i retning av bruk av carboplatin + pegylert doxorubicin ved behandling av residiv av ovariecancer.

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Quality of Life.pdf	18.07.12
2.	Sluttmelding / publikasjon	Partially sensitive.pdf	18.07.12
3.	Sluttmelding / publikasjon	Ovarian cancer in the elderly.pdf	18.07.12
4.	Sluttmelding / publikasjon	Lee et al Prognostic nomogram.pdf	18.07.12
5.	Sluttmelding / publikasjon	Lee et al Leukopeni and neuropathy vs PFS.pdf	18.07.12
6.	Sluttmelding / publikasjon	Early decline in CA125 Lee et al.pdf	18.07.12
7.	Sluttmelding / publikasjon	CA125 as part of tumor evaluation Alexandre et al.pdf	18.07.12
8.	Sluttmelding / publikasjon	Decreased hypersensitivity reactions Joly et al.pdf	18.07.12
9.	Sluttmelding / publikasjon	CALYPSO-E-Pujade-Lauraine-Journal-of-Oncology-2010.pdf	18.07.12
10.	Øvrige vedlegg	Publikasjoner fra Calypso studien.docx	18.07.12