

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

**2009/2173-46**

**Dokument-id: 364763 Dokument mottatt 17.12.2013**

## **Fase 1 studie av LTX-315 i kombinasjon med GV1001kreftvaksine hos pasienter som har hatt kreft. EudraCTnr 2009-015256-20 (2009/2173)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

**Fase 1 studie av LTX-315 i kombinasjon med GV1001kreftvaksine hos pasienter som har hatt kreft. EudraCTnr 2009-015256-20 (2009/2173)**

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

#### **b. Prosjektleder:**

Navn: Tone Nordøy  
Akademisk grad: dr.grad  
Klinisk kompetanse: Onkolog  
Stilling: Avdelingsleder-avdelingsoverlege.II amanuensis  
Arbeidssted: Universitetssykehuset Nord Norge  
Arbeidsadresse: Kreftavdelingen  
Postnummer: 9038  
Sted: Tromsø  
Telefon: 92267899  
E-post adresse: tone.nordoy@unn.no

### **2. Rapport og etisk vurdering**

#### **Sluttmelding / publikasjon**

Totalt sett oppnådde 3 av 12 pasienter i denne studien en GV1001 spesifikk immunrespons. Responsraten var noe lavere enn det som er observert med GV1001 vaksinerings i andre studier. Dette kan skyldes at det ikke var et optimalt regime for bruk av LTX-315 som en adjuvans eller den ulike dosering i forhold til GV1001

brukt i klinikk. Ut fra resultatene kan det konkluderes med at LTX-315 kan ha en grad av adjuvant virkning, men det er ikke observert noen opplagt dose-relatert respons, og en optimal dosering er vanskelig å fastslå. Sikkerhetsdata for LTX-315 doser opp til 2.0 mg/ml viste at LTX-315/GV1001 var godt tolerert. Det ble i hovedsak observert milde bivirkninger og ingen tydelig sammenheng med dosering. Det var ingen dosebegrensende toksisitet og kun to hendelser ble regnet som relatert til behandlingen. Ingen laboratorieverdier var unormale. Det ble ikke rapportert noen alvorlige hendelser, og ingen avbrøt studien på grunn av behandlingen.

Prosjektet ble utført i henhold til de opprinnelige forutsetningene

Dette var en tidligfase klinisk studie der hensikten var å undersøke immunologiske effekter av LTX-315 og GV1001 brukt i kombinasjon, samt sikkerhet/toleranse ved bruk av denne kombinasjonen. Når det gjelder toleransen ga studien viktige svar. Flere studier bør imidlertid gjøres for å avgjøre om den immunstimulerende (adjuvans)effekten med LTX-315 i denne type kreft terapi vil være til klinisk fordel for pasienter. Studien ga viktig kunnskap om kombinasjonsbehandling med LTX-315 og GV1001 som kan komme til nytte i det videre utviklingsprogrammet for hvert av legemidlene, men det er for tidlig å si noe om helsemessig og samfunnmessig nytte.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CLINICAL STUDY REPORT Final QC_06 December 2012-submitted.pdf	16.12.13