

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

2009/259-28

Dokument-id: 450868 Dokument mottatt 30.01.2014

Ixabepilone ved avansert livmorkreft (2009/259)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Ixabepilone ved avansert livmorkreft (2009/259)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

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

Sluttmelding / publikasjon

FINAL CLINICAL STUDY REPORT FOR STUDY CA163-196 (SYNOPTIC FORMAT - 21 SEPT 2012)-
SE VEDLEGG.

BMS har bestemt å avslutte studien etter anbefaling av Data Monitoring Committee basert på data fra interim

analyse og resultatet foreligger. Hvis studiens hypotese var korrekt ville pasienter som ble behandlet med studiemedikamentet få forlenget levetid. Interim analysen viste at det ikke var noe signifikant forskjell i den totale responsraten mellom pasienter som fikk ixabepilone og pasienter i kontrollarmen som fikk paclitaxel eller doxorubicin.

Det er ingen standard behandling for avansert livmorkreft med tilbakefall etter gjennomgått kjemoterapi. Vanlige behandlingsalternativer er paclitaxel eller doxorubicin. Mer effektive behandlingsmetoder for avansert livmorkreft er nødvendig. Ixabepilone er i dag godkjent i USA for behandling av pasienter med brystkreft og mer enn 3000 pasienter er blitt behandlet med ixabepilone i kliniske studier, bl.a. ved behandling av livmorkreft. Ixabepilone kan bremse vekst av kreftceller og man hadde god grunn til å tro at dette også kunne gjelde for pasienter med avansert livmorkreft.

Selve behandlingen ble gitt som en enten arm A: Ixabepilone eller arm B: paclitaxel eller doxorubicin. Studien gikk over en periode på ca 2 år. Alle pasienter i denne studien ble randomsiert til en av de to armene og man håpet å kunne forbedre virkningen på sykdommen.

Særlig informasjon om biomarkører, genetiske analyseresultater og subgruppeanalyser skulle gi interessante hypotesegenererende resultater for videre forskning for livmorkreftpasienter i fremtiden. Mer effektiv behandling. Lengre levetid. Mindre symptomer. Mer kunnskap om hvilket medikament man bør velge for hvilke pasienter. Man ønsket at studien kunne bidra til ytterligere kunnskap om avansert livmorkreft og bedre behandling som kunne være til hjelp for andre kreftpasienter i fremtiden. Det vil også kunne ha positive helseøkonomiske effekter når man får mer informasjon om hvilket medikament som er best for hvilken pasientgruppe.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	study-ca163196-csr-synopsis.pdf	27.01.14