

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

2010/2051-19

Dokument-id: 453130 Dokument mottatt 21.05.2014

En studie for å se på effekt, trygghet og tålbarhet av gefitinib 250mg som 1. linje (2010/2051)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie for å se på effekt, trygghet og tålbarhet av gefitinib 250mg som 1. linje (2010/2051)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Odd Terje Brustugun
Akademisk grad: Dr med
Klinisk kompetanse: Spesialist i onkologi
Stilling: Overlege/1.amanuensis UiO
Arbeidssted: Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse: Radiumhospitalet
Onkologisk avdeling
Montebello
Postnummer: 0310
Sted: Oslo
Telefon: 22934000
E-post adresse: ot.brustugun@gmail.com

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Kauasiere med ikke-småcellet lungekreft og EGFR-mutasjoner har god effekt av behandling med gefitinib

250 mg daglig.

Gefitinib er godt tolerert i denne pasientgruppen og bivirkningsprofilen samsvarer med resultater fra tidligere studier og klinisk erfaring med dette legemiddelet.

Predektive kliniske faktorer for EGFR-mutasjonen er kjønn (kvinne), histologisk adenokarisnoma og røykestatus (aldri røkt).

Sammenliknet med tester fra tumorprøver, var det færre pasienter som ble klassifisert som EGFR-mutasjonspositive basert på blodprøver (cfDNA). Man ser likevel potensiale for å kunne benytte blodprøver som en tilleggs metode for å teste for mutasjonen dersom en tumorprøve ikke er tilgjengelig.

I Norge var det planlagt at det skulle randomiseres 5 pasienter til studien, men det ble kun randomisert 2. Ellers ble studien gjennomført som planlagt og som meldt til Regional Etisk komité.

Resultatene fra studien bekrefter at kaukasiske pasienter med EGFR-mutasjoner også kan behandles med gefitinib og oppnå samme resultat som asiatiske pasienter. Dette innebærer at også kaukasiske pasienter som behandles med gefitinib kan oppnå en signifikant lengre progresjonsfri overlevelse enn ved behandling med dobbel kjemoterapi. Bivirkningene ved gefitinib er også færre enn ved tradisjonell kjemoterapi behandling.

Vedlagt er en synopsis av studierapporten. Vennligst gi beskjed dersom det er ønskelig at komplett studierapport oversendes.

Vi ber om at kopi av eventuell tilbakemelding fra komiteen sendes til: vanja.bergersen@astrazeneca.com

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	IFUM D791AC00014 CSR Synopsis.pdf	21.05.14