

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

2009/204-49

Dokument-id: 467806 Dokument mottatt 27.03.2014

En studie for å undersøke bivirkninger og effekt av injeksjoner med LTX-315 hos pasienter med kreft (2009/204)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie for å undersøke bivirkninger og effekt av injeksjoner med LTX-315 hos pasienter med kreft (2009/204)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Paal Fredrik Brunsvig
Akademisk grad: MD PhD
Stilling: Overlege
Arbeidssted: Radiumhospitalet OUS
Arbeidsadresse: Enhet for Utprøvende Kreftbehandling
Postboks 4953 Nydalen
Postnummer: 0424
Sted: Oslo
Telefon: 22934000
E-post adresse: pfb@ous-hf.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Det primære målet med denne fase I studien var sikkerhet og toleranse. Et hovedfunn var akutte allergi-lignende reaksjoner med symptomer som blodtrykksfall, rødme og hodepine. Slike effekter var doserelatert. Doser på over 8 mg per injeksjon ga alvorlige (grad 3 og 4) hendelser hos to pasienter. Doser på

4 mg og lavere per injeksjon førte ikke til slike reaksjoner med unntak av en pasient som opplevde en grad 2 reaksjon.

Når det gjelder effekt så førte injeksjon med LTX-315 til celledød og forandringer i den behandlede svulsten for 3 lymfompasienter i kohort 2 og for to pasienter (malignt melom og brystkreft) i kohort 3. For to av pasientene ble størrelsen på den behandlede svulsten kraftig redusert. I den ene svulsten ble det funnet tumor infiltrerende lymfocytter i vevsprøve, noe som indikerer en effekt av LTX-315.

Formålet med denne Fase I studien var å studere sikkerhetsprofil og komme fram til en anbefalt dose for Fase II. Studien var kortvarig med kun 6 ukers behandling. Det var funn hos noen pasienter som viste tegn til klinisk effekt i behandlede svulster. Analyser av LTX-315 i blodet (farmakokinetikk) ble gjennomført og halveringstiden beregnet. Et anbefalt dosenivå ble funnet. Studien er et utgangspunkt for en videre Fase I studie som er nødvendig før Fase II.

LTX-315 er et nytt behandlingsprinsipp for behandling av kreft. Dette legemiddelet utnytter kroppens eget immunforsvar til å drepe kreftceller. Den første kliniske studien med LTX-315 indikerer at legemiddelet kan ha en effekt på kreftceller. Et nytt legemiddel av denne typen vil være et stort fremskritt for behandling av kreftpasienter. Flere studier er nødvendige før man kan si noe klinisk betydning for pasienter.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CLINICAL STUDY REPORT Final V1 12DEC2013.pdf	26.03.14