

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

2012/2237-6

Dokument-id: 508537 Dokument mottatt 21.07.2014

Retrospektiv studie av primær cellegiftbehandling med bendamustin i kombinasjon med rituximab hos pasienter med indolent lymfom og mantelcellelymfom (2012/2237)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Damian Szatkowski
Akademisk grad:	Doktor med
Klinisk kompetanse:	hematologi
Stilling:	seksjonsoverlege hematologi
Arbeidssted:	Helse Førde
Arbeidsadresse:	Vievegen 28
Postnummer:	6807
Sted:	Førde
Telefon:	57839665
Mobiltelefon:	41064657
E-post adresse:	damian.szatkowski@helse-forde.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Retrospektiv studie av primær cellegiftbehandling med bendamustin i kombinasjon med rituximab hos pasienter med indolent lymfom og mantelcellelymfom

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Hovedformålet med studien var å analysere resultatene fra kombinasjonsbehandling med bendamustin og rituximab (BR) hos pasienter med indolent non-Hodgkin lymfom (iNHL) og mantelcellelymfom (MCL) for å øke kunnskapen om behandlingseffektivitet og toksisitet i klinisk praksis. Studien ville bekrefte, på ett populasjonsbasert nivå, data fra en tysk fase III-studie hvor BR-kombinasjonen ble studert hos pasienter med MCL og iNHL.

Resultater

Behandlingseffektivitet:

I den aktuelle studien ble "fullstendig tilbakegang" (Complete Remission/CR) oppnådd hos 57 % blant alle pasientene, hos 47 % av pasientene med MCL og hos 58 % av pasientene med follikulært lymfom (FL), den vanligste typen av iNHL. "Objektiv responsrate" (Overall Response Rate/ORR) var 85 % blant alle pasientene, 67 % hos pasientene med MCL og 87 % hos pasientene med FL. Dette er i tråd med resultatene av den tyske fase III-studien. I den studien ble en CR på 40 % og en ORR av 93 % funnet blant alle pasientene. I en nylig publisert fase III-studie fra USA der BR-kombinasjonen også ble undersøkt, ble CR og ORR funnet å være 31 % respektive 97 %. Alle studiene tyder på at BR-kombinasjonen er en aktiv regime for behandling av iNHL og MCL.

Et mindretall av pasientene hadde brukt rituximab som monoterapi før BR-kombinasjonen. Responsraten var lavere i denne gruppen, som består av kun 15 pasienter.

Bare noen få observasjoner angående ny behandling ble registrert i sykejournaler, og dette gjør det vanskelig å trekke noen konklusjoner om "tid til ny behandling" (Time To New Treatment).

Der er bare begrensede data angående "tilstrekkelig stamcelle samling" etter BR-behandling. I denne studien hadde alle fire pasientene som ble høstet $> 2 \times 10^6$ CD34+ celler / kg (nedre grense for vellykket høsting). Dette funnet indikerer at det er mulig å høste stamceller etter BR-behandling.

Toksisitet:

Spesiell oppmerksomhet var å bli gitt til de uønskede hendelsene kvalme, hudtoksisitet og infeksjon. Kvalme ble rapportert i 16 % av pasientene, hudreaksjoner av enhver art i 4 % av pasientene og infeksjoner av enhver art i 37 % av pasientene. Antallet hudreaksjoner var lavt. 62 % av pasientene brukte kortikosteroider som profylakse sammen med bendamustin. 10 % av pasientene brukte G-CSF.

Sikkerhetsresultatene fra denne studien er i tråd med hva som har blitt sett i andre studier med BR-kombinasjonsbehandling.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført som planlagt. En forskjell er at i stedet for 75 til 100 pasienter, planlagt, ble data fra 116 pasienter analysert.

Denne studien ble gjennomført i klinisk praksis. Resultatene fra denne retrospektive ikke-intervensjonsstudien bekrefter resultatene fra tidligere gjennomførte fase III-studie i Tyskland. BR-kombinasjonen er en aktiv regime i behandling av iNHL og MCL.

Lenke til eventuell publikasjon

<https://b-com.mci-group.com/EventProgramme/EHA19.aspx>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	BRiL CSR Final 1.0 30 Apr 2014.doc	15.07.14

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
