

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

2011/529-25

Dokument-id: 556911 Dokument mottatt 09.01.2015

Annenlinjebehandling av pasienter med hepatocellulært karsinom (2011/529)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Olav Dajani
Akademisk grad:	dr.med.
Klinisk kompetanse:	onkolog
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Kreftsentret
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	23026600
Mobiltelefon:	95919561
E-post adresse:	uxolaj@uus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Annenlinjebehandling av pasienter med hepatocellulært karsinom
--	--

EudraCT-nummer 2010-019318-26

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

REACH randomiserte 565 pasienter med Child-Pugh A (CP-A) score ved baseline per IVRS/TWRS globalt for å evaluere effekt og sikkerhet for ramucirumab vs. placebo i behandlingen av pasienter med avansert leverkreft (HCC) etter intoleranse eller sykdom progresjon på før behandling med sorafenib.

Det primære endepunktet for en statistisk signifikant forbedring i OS ble ikke oppfylt i REACH. Imidlertid er trenden for OS nytte og sekundære effektresultater fra REACH at de støtter ramucirumab antitumor aktivitet for pasienter med HCC med en overkommelig sikkerhetsprofil. Gitt de mange negative studiene i første- og annenlinje behandling av pasienter med HCC, så er det nødvendig å velge de pasientene som har sannsynlighet for å dra nytte av en systemisk behandling for å demonstrere fordelene OS (Llovet et al. 2013).

Total overlevelse analyser i forhåndsdefinerte identifisert baseline Alpha-feroprotein (AFP) undergrupper gir en potensiell prediktiv markør for OS nytten av ramucirumab. Leverkreft med dårlige prognostiske faktorer, inkludert forhøyet AFP, har vært forbundet med økt angiogen aktivitet (Pons et al 2005; Llovet et al 2012; Raoul et al 2012), og denne sammenhengen kan ligge til grunn for den biologiske begrunnelsen for en differensial ramucirumab effekt hos pasienter med HCC som har forhøyet baseline AFP. Resultatene av REACH effektanalyser viser at ramucirumab har aktivitet i CP-A HCC pasienter med forhøyet baseline AFP.

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

REACH var et multisenter fase 3-studie som var hensiktsmessig utformet, ble godt gjennomført og var dobbelblindet, med svært få pasienter som ikke deltok i oppfølgingsperioden (n = 3).

Blindingen ble effektivt opprettholdt gjennom hele studien, og dette minimerte eventuelle potensielle bias'er og gjør at man fikk robust vurdering av det primære endepunktet av Total Overlevelse (OS) og de sekundære endepunkter av Progresjonsfri overlevelse (PFS), Tid til radiografisk progresjon (TTP), Objektiv responsrate (ORR) og sikkerhet.

Lengden på studien var 3 år og 4,5 måneder.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
---	------	---------	---------------

1.	Sluttmelding / publikasjon	108438 Clinical Study Report Synopsis 28Oct2014.pdf	17.12.14
----	-------------------------------	---	----------

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
