

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

2011/214-18

Dokument-id: 605069 Dokument mottatt 29.05.2015

En åpen, randomisert, multisenter studie for å sammenligne sikkerhet og effekt av TKI258 mot sorafenib hos pasienter med metastatisk nyrekreft som tidligere har fått antiangiogenetisk (VEGF-rettet og mTOR hemmer) behandling. (2011/214)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Olbjørn Klepp
Akademisk grad:	professor (emeritus) Dr.med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Helse Møre og Romsdal
Arbeidsadresse:	Kreftavdelingen
Postnummer:	6026
Sted:	Ålesund
Telefon:	70106912
Mobiltelefon:	91135873
E-post adresse:	olbjorn.klepp@helse-mr.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En åpen, randomisert, multisenter studie for å sammenligne sikkerhet og effekt av TKI258 mot sorafenib hos pasienter med

metastatisk nyrekreft som tidligere har fått antiangiogenetisk (VEGF-rettet og mTOR hemmer) behandling. (2011/214)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Denne studien var en åpen, randomisert, multisenter, fase III-studie for å undersøke sikkerhet og effekt av dovitinib mot sorafenib i pasienter med metastatisk nyrekreft som hadde progrediert på annen type behandling (VEGF-måltrettet behandling og mTOR-hemmer). Det primære endepunktet var å sammenligne progresjonsfri overlevelse (PFS) for de to substansene (dovitinib utprøvende substans, og sorafenib allerede godkjent for indikasjonen). Totalt 570 pasienter ble behandlet i studien med en 1:1-randomisering.

Resultatene viste at dovitinin hadde en antitumor-effekt i pasientgruppen, men at PFS ikke var statistisk signifikant bedre enn for sorafenib (3,7 måneder for dovitiniv og 3,6 måneder for sorafenib). Det samme gjelder generell overlevelse, der forskjellene var ubetydelige (11,9 måneder for dovitiniv og 11,2 måneder for sorafenib).

Sikkerhetsprofilen til dovitinib anses som akseptabel.

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

Totalt 4 pasienter ble inkludert i Norge, mot planlagt 15. Forøvrig har studien gått som planlagt med siste besøk siste pasient globalt 30-Jun-2014. Siste pasient i Norge hadde siste besøk for overlevelse registrert 07-Mai-2014. Pasienten avsluttet da studien, fordi studien ble stoppet grunnet antall planlagte events oppnådd.

Endelig studierapport ble finalisert 07-Jan-2015. Synopsis er vedlagt. Forsinkelser med rapportering av sluttmelding til REK skyldes tekniske problemer med SPREK-portalen.

3. Vedlegg

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

1.	Sluttmelding / publikasjon	CTKI258A2302 Synopsis_2.pdf	22.05.15
----	-------------------------------	--------------------------------	----------

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
