

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

2012/375-14

Dokument-id: 610077 Dokument mottatt 18.08.2015

Everolimus i kombinasjon med exemestane etter progresjon på letrozole eller anastrozole (2012/375)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Bjørn Naume
Akademisk grad:	Professor Dr.Med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Arbeidsadresse:	Montebello
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	bna@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Everolimus i kombinasjon med exemestane etter progresjon på letrozole eller anastrozole (2012/375)
--	--

EudraCT-nummer 2012-000073-23

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Primært mål for studien var å evaluere sikkerheten til everolimus i kombinasjon med eksemestan når gitt til postmenopausale kvinner med hormonreseptor-positiv lokalavansert eller metastatisk brystkreft etter tilbakefall på NSAID behandling.

Det ble inkludert 2133 pasienter hvorav flesteparten var av kaukasisk opprinnelse. Gjennomsnittsalderen var 63 år (28-90).

Gjennomsnittlig varighet av behandling med everolimus og eksemestan var henholdsvis 112 og 114 dager.

De mest vanlige bivirkningene (10%) inkluderte stomatitt (52,8%), asteni (22,8%), diaré (16,8%), utslett (16,5%), nedsatt appetitt (16%), anemi (14,4%), feber (14%), fatigue (14%), hyperglykemi (12,4%), perifert ødem (12,2%), kvalme (12%), hoste (11,9%), dyspne (10,3%), vekttap (10,2%) og hyperkolesterolemi (10,1%).

Bivirkninger grad 3/4 vurdert relatert til everolimus ble rapportert hos 27,2% av pasientene.

Det ble registrert alvorlige bivirkninger (SAE) hos 21,2% av pasientene.

17% av pasientene avsluttet behandlingen pga. minst en bivirkning, hvorav 10% avsluttet behandling pga. minst en bivirkning av grad 3/4 AE.

Bivirkninger av spesiell interesse var stomatitt og pneumonitt, som ble rapportert hos henholdsvis 52,8% og 9,5% av pasientene. To pasienter (0,1%) opplevde å få grad 4 stomatitt, mens grad 4 pneumonitt ble rapportert hos seks pasienter (0,3%). Grad 3 stomatitt og pneumonitt ble rapportert hos henholdsvis 9,3% og 1,6% av pasientene.

Totalt 66 dødsfall skyldtes sykdomsprogresjon med 55 pasienter døde pga. andre sammensatte årsaker.

Studiens endelige konklusjon er at sikkerhetsprofilen til everolimus er i tråd med det som var forventet fra tidligere studier med everolimus i samme pasientpopulasjon.

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

Prosjektet ble gjennomført i henhold til plan. Det var planlagt inkludert opptil 2500 pasienter ved 500 studiesentre. Totalt ble det inkludert 2133 pasienter. I Norge ble det inkludert 20 pasienter.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CRAD001YIC04 Synopsis.pdf	17.08.15

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
