

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

2011/1131-16

Dokument-id: 628616 Dokument mottatt 26.08.2015

En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter (2011/1131)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Tormod Kyrre Guren
Akademisk grad:	Dr. med.
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse:	Ullevål sykehus
Postnummer:	0424
Sted:	OSLO
Telefon:	23027800
Mobiltelefon:	99024906
E-post adresse:	tormod.kyrre.guren@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En Fase Ib studie med dose eskalering av to utprøvende medikamenter (2011/1131)
--	---

EudraCT-nummer 2010-023812-14

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Dette en fase Ib studie for behandling av pasienter med avansert kreftsykdom hvor det foreligger RAS eller BRAF mutasjon i svusltvevet.

Aktuelle pasienter skulle ha inoperabel kreftsykdom, ha gjennomgått tidligere behandling og ikke være kandidat for ytterligere behandling i henhold til vanlige retningslinjer.

Pasienter mottok kombinasjonsbehandling med de to substansene MEK162 og RAF265.

Formål å finne maksimal tolerabel dose (MTD) av de to substansene, registrere bivirkninger og evaluere effekt av behandlingen. Det ble identifisert to ulike doser av kombinasjonsbehandlingen; MEK162 (45 mg)/RAF265 (40 mg) og MEK162 (30 mg)/RAF265 (80 mg). Anbefalt maksimal tolererbar dose for videre studier ble bestemt til MEK162 (30 mg)/RAF265 (60 mg). Dette dosenivået viste seg å ha en akseptabel sikkerhetsprofil.

De mest vanlige bivirkningene som ble rapportert var diaré, forhøyet nivå av lipase og hypertensjon (3 %). Ingen komplett respons ble observert i noen av dosenivåene. Det ble registrert en delvis respons hos en pasient som ble behandlet med MEK162 (30 mg)/RAF265 (60 mg).

Resultatet av PK analysen til RAF265 og MEK162 viste sammenliknbare resultater med tidligere studier hvor RAF265 og MEK162 ble gitt alene.

Elleve pasienter i studien døde innen 30 dager etter avsluttet behandling med studiemedisinen som følge av progresjon av den underliggende kreftsykdom.

Den hyppigst registrerte alvorlige bivirkning uten årsakssammenheng til studiemedisinen var tarmslyng.

Den hyppigst rapporterte alvorlige bivirkningen med årsakssammenheng til studiemedisinen var redusert ejsjonsfraksjon (hjerterets pumpefunksjon). Som følge av flere tilfeller av hjertetoksisitet, ble inklusjon i studien avsluttet tidligere enn planlagt.

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

I Norge ble det inkludert 8 pasienter, som opprinnelig planlagt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MEK162X2102--Synopsis (2).pdf	19.08.15
2.	Sluttmelding / publikasjon	Pub Copy MEK162X2102--Synopsis (1).pdf	19.08.15

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
