

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

2011/2622-17

Dokument-id: 659157 Dokument mottatt 02.11.2015

## **Cabazitaxel ved småcellet lungekreft (2011/2622)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Odd Terje Brustugun
Akademisk grad:	Dr med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse:	Radiumhospitalet
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	ot.brustugun@gmail.com

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Cabazitaxel ved småcellet lungekreft (2011/2622)
--	--

EudraCT-nummer 2011-003415-31

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding

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

*negative funn.*

Mellom 26.mars 2012 og 2.april 2013 ble totalt 179 pasienter randomisert i studien. Det primære målet for studien var å vise en bedring i progresjonsfri overlevelse (PFS) ved bruk av cabazitaxel versus topotecan hos pasienter med småcellet lungekreft der sykdommen hadde progrediert etter en førstelinjebehandling med platinumbasert kjemoterapi.

Samlet sett var de demografiske karakteristikkene mellom de to behandlingsgruppene velbalansert.

Når det gjelder behandlingen, var cabazitaxel-dosen på 25 mg/m<sup>2</sup> gitt til pasientene på dag 1 hver 3.uke og topotecan-dosen på 1.5 mg/m<sup>2</sup> på dag 1 til dag 5 hver 3.uke. Den generelle sikkerhetsprofilen mellom de to behandlingsarmene var sammenlignbar og cabazitaxel var stort sett godt tolerert.

Det primære endepunktet for studien, forbedring i progresjonsfri overlevelse med cabazitaxel versus topotecan, ble ikke nådd og følgene av dette blir at man ikke forventer noen videre utvikling av det kliniske programmet for cabazitaxel brukt på indikasjonen småcellet lungekreft.

---

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

Gjennomføringen av prosjektet gikk som planlagt i Norge, men det ble inkludert færre pasienter enn antatt da pasientene i denne gruppen er veldig syke med en dårlig overlevelsesprognose.

I Norge ble det inkludert totalt 5 pasienter og den siste norske pasienten gikk ut av studien 28. mai 2013.

Det var planlagt at studien skulle slutte 1. desember 2013 (på verdensbasis), men cut-off dato ble satt til 7.oktober 2013 og det er data fram til denne dato som er beskrevet i studierapporten.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	ard12166-CSR-body.pdf	02.11.15

### 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

---