

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

**2012/1168-26**

**Dokument-id: 665184 Dokument mottatt 14.12.2015**

## **Strålebehandling og medikamentell behandling mot hjernemetastaser fra lungekreft (2012/1168)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Åslaug Helland
Akademisk grad:	Dr Med
Klinisk kompetanse:	Overlege
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Det Norske Radiumhospital
Arbeidsadresse:	Montebello
Postnummer:	0860
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	ahelland@medisin.uio.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Strålebehandling og medikamentell behandling mot hjernemetastaser fra lungekreft (2012/1168)
--	--

EudraCT-nummer 2011-003618-18

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

## Sluttmelding

---

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

Formålet med studien var å vurdere effekt og sikkerhet til veliparib når det ble gitt sammen med hjernebestråling, og avgjøre om pasienter har større fordel av å få veliparib og hjernebestråling sammenlignet med placebo og hjernebestråling.

Effekt data: Det ble ikke funnet statistisk signifikante forskjeller mellom de to gruppene i studien (veliparib + hjernebestråling vs placebo + hjernebestråling) for studiens primære endepunkt; effekt på overlevelse.

Det ble ikke funnet statistisk signifikante forskjeller mellom de to gruppene i studien (veliparib + hjernebestråling vs placebo + hjernebestråling) for studiens sekundære endepunkt; beste tumor responstrate, tid til klinisk hjernemetastase progresjon, og tid til intrakranial progresjon.

Denne studien klarte ikke å vise en effekt av veliparib 50mg BID og veliparib 200mg BID gitt sammen med hjernebestråling.

Sikkerhetsdata: Veliparib gitt sammen med hjernebestråling var generelt sett trygt og viste ingen signifikante forskjeller fra placebo. Å gi veliparib sammen med hjernebestråling ga ingen vesentlig påvirkning av standard behandlingen for studiens pasienter og ingen nye sikkerhetsfunn for veliparib ble funnet.

---

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

Ca 300 pasienter var planlagt inkludert i studien, hvorav 10 fra Norge. Totalt ble 306 pasienter inkludert derav 8 i Norge ved 2 sentre. Opprinnelig planlagt var 3 sentre, men ett senter måtte trekke seg og REK er informert. Studien ble for øvrig gjennomført iht. plan.

---

Lenke til eventuell publikasjon

Resultatene ble presentert på ASCO-kongressen 2015 og man venter fortsatt på svar om aksept i 'Journal of neurobiology'.

---

## 3. Vedlegg

---

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

---

1.	Sluttmelding / publikasjon	m10897-synopsis CSR.pdf	14.12.15
----	-------------------------------	----------------------------	----------

---

#### **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

---