

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

2009/1811-44

Dokument-id: 716000 Dokument mottatt 22.04.2016

En placebokontrollert studie for å undersøke om medisinen panobinostat i kombinasjon med bortezomib og deksametason har effekt hos pasienter med myelomatose (2009/1811)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Øyvind Hjertner
Akademisk grad:	Dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og hematologi
Stilling:	Overlege ved Avd. for blodsykdommer
Arbeidssted:	St. Olavs Hospital
Arbeidsadresse:	Olav Kyrres gt. 17
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	6800
Mobiltelefon:	72825177
E-post adresse:	oyvind.hjertner@stolav.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En placebokontrollert studie for å undersøke om medisinen panobinostat i kombinasjon med bortezomib og deksametason har effekt hos pasienter med myelomatose (2009/1811)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Den primære effektparameteren for denne studien var sammenlikning av progresjonsfri overlevelse (PFS) for den utprøvende substansen panobinostat i kombinasjons med standard behandling med bortezomib og dexametason mot behandling med placebo, bortezomib og dexametason hos pasienter med multippelt myelom som har fått tilbakefall. Det sekundære endepunktet var en sammenlikning av generell overlevelse (OS) mellom de to behandlingsarmene.

Konklusjonen var at pasienter som fikk panobinostat hadde en forlenget median progresjonsfri overlevelse (PFS) på 12,0 måneder mot 8,1 måned for pasienter som fikk placebo. En forlenget overlevelse på 3,9 måneder anses å ha klinisk verdi.

Dataene for generell overlevelse viste ingen signifikant forskjell. Det er mulig at disse dataene er påvirket av at en høyere andel av pasientene som mottok placebo startet ny kreftbehandling enn pasientene som fikk panobinostat (60,7% mot 54,6%). Denne observasjonen er enda mer merkbar når man studerer subpopulasjoner (pasienter som tidligere hadde fått bortezomib og immunomodulerende agenter og pasienter eksponert for 2 tidligere behandlingslinjer inklusiv bortezomib og immunomodulerende agenter). Her startet ca. 66% av pasientene som fikk placebo ny kreftbehandling mot ca. 35% i panobinostatgruppen.

Behandling med panobinostat ga flere tilfeller av overall respons enn placebo (60,7% mot 54,6%) samt oppnådd nCR/CR (nær komplett respons/komplett respons) (27,9% mot 15,7%).

Sikkerhetsprofilen til panobinostat anses som akseptabel og håndterbar.

Panobinostat (Farydak®) har også i mellomtiden fått markedsføringstillatelse for behandling av nevnte pasientgruppe.

Synopsis av studierapporten er vedlagt.

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

Studien ble forsinket utfra opprinnelig plan. Dette skyldes overveiende at det var vanskeligere å rekruttere den definerte pasientgruppen enn først antatt. Dette gjenspeiles også i inklusjonen i Norge

der 5 pasienter ble randomisert og ytterligere 3 pasienter ble screenet uten å bli inkludert mot planlagt 10-12 pasienter inkludert. Norge deltok med seks studiesentre der alle viste aktivitet i forhold til å screene pasienter.

Innsamling av overlevelsesdata ble avsluttet 30-Jun-2015.

Protokollen ble endret 6 ganger underveis. Med unntak av amendment 1 som var en endring spesifikk for Japan, er alle protokollendringer meldt til REK og godkjent.

Sluttmelding rapporteres nå i forbindelse med at studien lukkes i Norge og resten av verden.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	LBH589D2308 Final close-out CSR synopsis.pdf	21.04.16

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
