

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

2012/769-21

Dokument-id: 788061 Dokument mottatt 09.11.2016

Radium-223 klorid for prostatakreftpasienter med skjelettspredning (2012/769)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Daniel Heinrich
Akademisk grad:	MD
Klinisk kompetanse:	Spesialist i onkologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Akershus Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Onkologisk Avdeling
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	91395554
Mobiltelefon:	67964799
E-post adresse:	daniel.heinrich@ahus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Radium-223 klorid for prostatakreftpasienter med skjelettspredning (2012/769)
--	---

EudraCT-nummer 2012-000075-16

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien ble designet som en åpen studie for at pasienter diagnostisert med kastrasjonsresistent prostatakreft med spredning til skjelett skulle få tilgang til radium-223 diklorid, og for å evaluere akutt- og langtidseffekt av behandlingen. ALSYMPCA studien gjort tidligere viste en signifikant fordel i overlevelse for denne pasientgruppen sammenlignet med placebo, og den viste også god sikkerhet og tolerabilitet. Siden studien som rapporteres her var en åpen studie, blir resultatene sammenlignet med resultatene fra ALSYMCA studien.

Studien ble gjort i 115 sentre og 709 pasienter fikk minst en injeksjon med Ra-223 diklorid. Median varighet i behandlingsperioden med radium-223 diklorid var 20,1 uker i både denne og i ALSYMCA studien, og median antall injeksjoner var 6 i begge studiene.

Hovedkonklusjonene er følgende:

Sikkerhetresultatene fra denne studien bekrefter at radium-223 diklorid tolereres godt og har en god sikkerhetsprofil. I denne studien fikk 34,9% av pasientene en behandlingsrelatert SAE, mens dette tallet var 47,2% i ALSYMPCA studien. Median total overlevelse i studien var 16 måneder. I ALSYMPCA-tudien var median total overlevelse 14,9 mnd i radium-223 diklorid-gruppen og 11,3 mnd i placebo-gruppen.

Effekten på biokjemiske markører som ALP og PSA, samt den fordelaktige effekten på smerte, bekrefter resultater som er rapportert for radium-223 diklorid gjennom utviklingen av produktet.

Både total overlevelse og sikkerhetsprofil samsvarer med det som ble observert i ALSYMPCA studien (fase III).

Videre viste resultatene at det er fordelaktig å kombinere Radium med nyere hormonbehandlinger som Abiraterone og Enzalutamid, skjønt at disse funnene kan kun anses som hypotesegenerende grunnet single-arm designet av studien. Det samme gjelder for kombinasjonen med Denosumab.

Forsøket på å finne biomarkører som kan forutse hvilke pasienter har bedre effekt av medikamentet førte imidlertid ikke frem.

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

Prosjektet ble gjennomført i forhold til opprinnelig plan for gjennomføring.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Endelig rapport	16216_03-13 Report Body_Final Report.pdf	09.11.16
2.	Synopsis fra rapporten	16216_02 Synopsis_Final Report.pdf	09.11.16
3.	Sluttmelding / publikasjon	16 1 11 Publications based on the study_scanned_2.pdf	09.11.16

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
