

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

2012/1441-10

Dokument-id: 858075 Dokument mottatt 09.05.2017

En todelt, randomisert, dobbelt blind fase 2 studie for vurdering av sikkerhet og effekt av pertuzumab pluss kjemoterapi til kvinner med platinresistent eggstokkreft med lav ekspresjon av HER3 mRNA (2012/1441)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Gunnar Kristensen
Akademisk grad:	Lege
Klinisk kompetanse:	Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Radiumhospitalet
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	gunnar.b.kristensen@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En todelt, randomisert, dobbelt blind fase 2 studie for vurdering av sikkerhet og effekt av pertuzumab pluss kjemoterapi

EudraCT-nummer 2011-005975-17

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien ble gjennomført i 2 deler. Del en var en åpen del for å undersøke sikkerhet og tolererbarhet av pertuzumab i nye kombinasjoner, enten med topotecan eller paclitaxel, hos kvinner med platinumresistent eggstokkreft med lavt HER3 mRNA uttrykk. Del 2 var en placebo kontrollert, dobbelblind, randomisert studie for å vurdere effekt og sikkerhet av pertuzumab i kombinasjon med standard kjemoterapi, versus placebo pluss standard kjemoterapi hos kvinner med platinumresistent eggstokkreft med lavt HER3 mRNA uttrykk.

Studien ble avsluttet når 129 total overlevelshendelser var nådd i del 2 av studien. Denne rapporten inneholder kun resultatene fra den randomiserte delen av studien.

Totalt ble 324 pasienter screenet og 156 randomisert. Median varighet av behandlingen med pertuzumab og kjemoterapi var 3.285 måneder og for placebo og kjemoterapi 2.218 måneder. Alle randomiserte pasienter ble inkludert i intention to treat populasjonen, 153 pasienter ble inkludert i sikkerhetspopulasjonen og 146 i per protokoll populasjonen.

For det primære endepunktet, progresjonsfri overlevelse (vurdert av uavhengig komite), ble det ikke sett noe signifikant forskjell mellom de 2 armene. Estimert median progresjonsfri overlevelse var numerisk litt lengre for pertuzumab pluss kjemoterapi (4.27 måneder) enn placebo+kjemoterapi (2.74 måneder), men dette var ikke statistisk signifikant.

Det ble ikke identifisert noen nye sikkerhetssignaler for pertuzumab. Studien bekreftet ikke noe forutsigbart mønster for progresjonsfri overlevelse, total overlevelse eller objektiv responsrate og HER3 mRNA uttrykk.

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

I del 2 av studien ble det planlagt at ca 154 pasienter skulle randomiseres i en 1:1 fordeling mellom pertuzumab pluss kjemoterapi og placebo pluss kjemoterapi for å sikre 140 evaluerbare pasienter (70 i

hver gruppe), det totale antallet som ble randomisert i del 2 av studien var 156, 78 i pertuzumab armen og 78 i placebo armen.

Som meldt til REK tidligere ble Norge ikke med på del 1 av denne studien (safety run in fasen) og studierapporten inkluderer kun resultatene for del 2 av studien (randomiseringfasen).

I Norge var det kun Radiumhospitalet som inkluderte en pasient i del 2 av studien.

Studien inkluderte sin første pasient i oktober 2012 og første pasient i Norge ble inkludert i mai 2014. Siste pasient inkludert i studien var september 2014 og siste pasient, siste besøk var 28 april 2016. I Norge har det ikke vært pasienter i studien etter 2014.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MO28113 PENELOPE F-CSR synopsis.pdf	04.05.17

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
