

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

2013/1640-19

Dokument-id: 953431 Dokument mottatt 22.01.2018

Re-behandling med Radium-223 diklorid for pasienter med kastrasjonsrefraktær prostatakrefte og spredning til skjelettet (2013/1640)

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?

Re-behandling med Radium-223 diklorid for pasienter med kastrasjonsrefraktær prostatakrefte og spredning til skjelettet (2013/1640)

EudraCT-nummer 2013-003046--17

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

To rapportsynopsiser er skrevet - datert 24.okt 2017 og 27.okt 2017. Begge er vedlagt.

Synopsis datert 24.oktober inneholder data fra hovedstudien, 16 sentre, 44 pasienter som fikk minst en dose radium-223-diklorid, første pasient inn 22.desember 2013 og siste pasient ut 4.juni 2015. Data cutoff dato: 11.juni 2015.

Synopsis datert 27.oktober inneholder hovedsakelig data for 44 pasienter fra oppfølgingsfasen, 11.juni 2015 til siste pasient siste besøk 12.april 2017, med unntak av effektdata, som beskriver både hovedstudien og oppfølgingsfasen.

En oppsummering av de viktigste resultater gis her, mer utførende finnes de i vedleggene. En publikasjon av resultatene er vedlagt, flere publikasjoner av resultatene er planlagt og i siste fasen av publiseringsprosessen.

Median alder på disse 44 mennene var 71,0 år (52-91). Alle hadde stadium IV av prostatakreft med spredning til skjelett ved inngang til studien. Median tid fra nyeste progresjon var 1,18 mnd (0,2 - 17,3). Halvparten hadde fått palliativ behandling med denosumab før studiestart, og mer enn 20% hadde fått behandling med systemisk kreftbehandling. Over 40% hadde fått stråling tidligere.

Resultater fra hovedstudien:

Resultatene viser at Radium-223-diklorid var trygt og godt tolerert i denne pasientgruppen. På forhånd var man spesielt bekymret for en mulig kumulativ toksisitet i det hematopoietiske system. Hematologisk toksisitet var minimal og ingen kumulativ eller senstadie toksisitet ble observert. Ingen nye bekymringer for sikkerhet ble sett i denne lille gruppen. Flesteparten av pasientene hadde ingen økning i smerte, tatt i betraktning at denne pasientgruppen har en tendens til å oppleve økende smerte over tid. Radium-223-diklorid kan antas å ha en effekt på smerte ved å opprettholde samme smertenivå. Overlevelse uten radiologisk progresjon er definert som tiden fra behandlingsstart til dato for radiologisk progresjon eller død. Tretten pasienter hadde radiologisk progresjon med median tid på 9,9 mnd, bare en pasient opplevde progresjon i skjelett. Til tross for at dette er en relativ liten studie med en svært selektiv pasientpopulasjon, antyder resultatene at administrasjon av radium-223-diklorid gir en terapeutisk effekt og klinisk nytte for disse pasientene.

Resultater fra oppfølgingsfasen:

I løpet av den aktive oppfølgingsfasen fikk 23 pasienter ytterligere kreftbehandling og 11 fikk strålingbehandling. Median overlevelse var 24,4 mnd, hvilket støtter resultatene fra ALSYMPCA studien. Selv om 19 (43,2%) pasienter hadde radiologisk progresjon, hadde bare 5 (11,4%) pasienter progresjon i skjelett, hvilket bekrefter beskyttelsen av skjelettet som behandling med

radium-223-diklorid gir. Det var minimal hematologisk toksisitet, og ingen kumulativ hematologisk toksisitet ble observert. I løpet av to år etter siste dose radium-223-diklorid ble det ikke sett noen tilfeller av sekundære maligniteter, aplastisk anemi eller myelodysplastisk syndrom.

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

Prosjektet ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Lenke til eventuell publikasjon

<https://academic.oup.com/annonc/article/28/10/2464/3978060>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	1. Publikasjon av studieresultater	sartorannoncol2017.pdf	22.01.18
2.	Synopsis addendum	16506_02 Synopsis_Addendum.pdf	08.12.17
3.	Sluttmelding / publikasjon	16506_02 Synopsis - Amended.pdf	08.12.17

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
