

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

2010/1520-33

Dokument-id: 986029 Dokument mottatt 10.04.2018

En fase III studie som har til hensikt å undersøke effekt og sikkerhet av dobbelblindet SOM230 LAR 40 og 60 mg versus Sandostatin® LAR eller Ipstyl Autogel hos pasienter med aktiv akromegali (2010/1520)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	21643
Navn:	Jens Bollerslev
Akademisk grad:	Professor
Klinisk kompetanse:	Overlege
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Rikshospitalet
Arbeidsadresse:	Sognsvannsveien 20
Postnummer:	0027
Sted:	Oslo
Telefon:	23071923
E-post adresse:	jens.bollerslev@rikshospitalet.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En fase III studie som har til hensikt å undersøke effekt og sikkerhet av dobbelblindet SOM230 LAR 40 og 60 mg versus Sandostatin® LAR eller Ipstyl Autogel hos pasienter med aktiv akromegali (2010/1520)
--	--

EudraCT-nummer 2009-016722-13

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Siste besøk i studien globalt var 28-Feb-2017.

Konklusjonen baserer seg på reultater fra alle randomiserte pasienter som var 173 (mottatt minst en dose i forlengelsesstudien).

Effekt ble vurdert basert på hvor stor andel av pasientene som oppnådde en normalisering av nivå av veksthormoner og IGF-1 (Insulin-like Growth Factor). Videre ble effekten av pasireotid pasireotid vurdert med hensyn på symptomer på akromegali (f.eks ringstørrelse) og livskvalitet.

Dokumentasjon av AE/SAE med alvorlighetsgrad ligger til grunn for safetyanalysen.

Et av de sekundære formålene var dessuten å studere PK-nivåene av pasireotid LAR 40 mg og pasireotid LAR 60 mg.

Studieresultatene viser at den utprøvende substansen pasireotid er en bedre behandling sammenliknet med andre førstegenerasjons somatostatinanaloger. Andelen respondere var generelt noe høyere i gruppen som fikk pasireotid 60 mg enn i pasientene som fikk pasireotid 40 mg eller var en del av crossover-gruppen.

Så godt som samtlige pasienter opplevde bivirkninger (ca. 97%) der omkring 50% av hendelsene var av alvorlighetsgrad 3 eller 4. Alvorlige hendelser forekom i grovt regnet en fjerdedel av pasientene (varierte fra 28,6 pasireotid 40 mg, 22,6 % pasireotid 60 mg og 32,3% i crossover-gruppen der ca. 10% ble antatt å skyldes studiemedisinen. Andelen AEer som førte til avbrutt studie var mellom 14-23% med 8-16% av disse bedømt til å være relatert til studiemedisinen.

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

Målet for Norge var å inkludere 4-6 pasienter over 18 år. 2 pasienter ble inkludert i Norge ved OUS-HF Rikshospitalet, Oslo. Sitet ved Haukeland Universitetssykehus, Bergen inkluderte ingen pasienter.

Gjennom amendment 1 ble det lagt til en forlengelsesfase etter en hovedstudie på 24 uker som var opprinnelig planlagt. Blodprøver som vurderte effekten av behandlingen i hovedstudien lå til grunn for videre behandling. Pasienter randomisert til pasireotid med god effekt ville fortsette doseringen i forelengelsesstudien, mens pasienter randomisert til pasireotid som ikke oppnådde tilstrekkelig effekt kunne få mulighet til å fortsette med en høyere dose pasireotid. Pasienter i kontrollarmen som ikke oppnådde biokjemisk kontroll i hovedstudien ville få tilbud om å starte behandling med pasireotid.

En av pasientene opplevde en så god reduksjon i tumorstørrelse at den ble ansett som egnet for å fjernes kirurgisk. Pasienten avbrøt derfor behandlingen etter ett år og tre måneder og gjennomgikk en vellykket operasjon. Den andre pasienten ble behandlet som planlagt inntil studieslutt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	SOM230C2402--synopsis.pdf	03.04.18

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
