

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

**2012/1959-24**

**Dokument-id: 990755 Dokument mottatt 28.02.2018**

## **TDM1-safety studie (2012/1959)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

CRIStin Person ID	9148
Navn:	Kristin Valborg Reinertsen
Akademisk grad:	PhD MD
Stilling:	Overlege/ Postdoc
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Avdeling for Kreftebehandling
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	91604561
E-post adresse:	kvr@ous-hf.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	TDM1-safety studie (2012/1959)
--	--------------------------------

EudraCT-nummer 2012-001628-37

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding

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

Sikkerhetsresultatene viser at trastuzumab emtansin generelt var tilfredsstillende og håndterbare i studiens pasientpopulasjon.

Sikkerhetsprofilen var i samsvar med tidligere erfaring med hensyn til grad 3 AE og SAEs, laboratoriedata og venstre ventrikkel ejectivesfraksjon, og uten nye sikkerhetssignaler.

Effektvariablene for trastuzumab emtansin ble bestemt av studielegen (ved bruk av RECIST, versjon 1.1).

Median progresjonsfri overlevelse var 6,9 måneder (95% CI: 6,0, 7,6 måneder) og den mediane generelle overlevelsen var 27,2 måneder (95% CI: 25,5, 28,7 måneder).

29,3% (95% CI: 27,1, 31,6) av de 80,5% av pasientene med målbar sykdom responderte på behandlingen; 15,4% (95% CI: 12,3, 19,0) hadde komplett respons, mens 84,6% [95% CI: 81,0, 87,7] hadde delvis respons.

Median responstid var 14,1 måneder. Den kliniske fordelsrate inkluderte pasienter med stabil sykdom med en varighet på minst 6 måneder som respondere, økte respondentene til 47,6%.

Resultatene av denne studien viser at trastuzumab emtansin sikkert og effektivt kan brukes hos pasienter med HER2-positiv lokalavansert eller metastatisk brystkreft, og som tidligere har fått anti-HER2 og kjemoterapi-basert behandling.

---

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

Det har vært protokollopdateringer under studiens gang. Studien har blitt gjennomført i henhold til de godkjente oppdateringer, samt den opprinnelige søknaden, med ett avvik, det ble inkludert 24 pasienter i Norge, mens det i en endringssøknad av 07.06.2013 ble godkjent 30 pasienter i Norge.

Siste protokollendring var innføring av Cohort 2, noe som innebar at 200 pasienter fra Asia skulle inkluderes i studien. Inklusjon til cohort 2 startet etter at Cohort 1 var ferdig rekruttert. Vedlagte studierapport er kun gjeldende for cohort 1, og vi vil ikke oversende en ny studierapport for cohort 2, med mindre REK ber om å få denne tilsendt.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MO28231_CSR_Final_15Aug2017_revised 31Oct2017.pdf	21.02.18

### 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

---