



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 18-2019

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 17 maj 2019, dnr 2019-01902, se bilaga

Projekttitel: En randomiserad studie av Zanubrutinib (BGB 3111) i fas 3, jämfört med Ibrutinib hos patienter med recidiverande/refraktär kronisk lymfatisk leukemi eller småcelligt lymfocytärt lymfom

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

En ny behandlingsmöjlighet vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och småcelligt lymfocytärt lymfom (SLL) är blockering av ett enzym som är avgörande för KLL/SLL-cellernas tillväxt. I Sverige finns ett godkänt läkemedel med denna verkningsmekanism (ibrutinib). I den nu planerade studien avser den sökande att jämföra en liknande enzymhämmare, zanubrutinib, med det redan godkända läkemedlet hos patienter som efter behandling har återfall av KLL/SLL eller där sjukdomen visat sig vara okänslig (refraktär) mot tidigare behandling. Effekter på sjukdomen och biverkningar kommer att jämföras. I tidigare kliniska studier av det nya läkemedlet har mer än 1000 patienter, även svenska, deltagit.

Initiativet till den nu planerade multinationella studien kommer från det Kinabaserade biotechföretaget BeiGene. Globalt planeras ca 400 patienter ingå i studien, varav ca 15 i Sverige. Studien kommer att pågå i ca 7 år.

I studieplanen ingår upprepade undersökningar med datortomografi för att följa sjukdomsförloppet. Vid varje undersökning beräknas stråldosen vara ca 12 millisievert (mSv). Den totala stråldosen för patienter som överlever hela studieperioden beräknas bli 216 mSv.



BESLUT
2019-08-12

Dnr Ö 18-2019

Etikprövningsmyndigheten har konsulterat Strålskyddsmyndigheten (SSM) som angett att den rekommenderade maximala totala strålningsdosen är 100 mSv. Etikprövningsmyndigheten har därför avslagit ansökan. Den sökande har därefter till Etikprövningsmyndigheten inkommit med synpunkter på beslutet. Han framhåller att studien är mycket angelägen för en patientgrupp med dålig prognos, att studien är godkänd i andra länder samt att upprepade undersökningar med datortomografi är nödvändiga för att kunna utvärdera behandlingens effekter. Etikprövningsmyndigheten har funnit att man inte kan överpröva sitt tidigare beslut utan har överlämnat ärendet som ett överklagande till Överklagandenämnden.

SKÄL FÖR BESLUTET

Etikprövningsmyndigheten har motiverat sitt avslag med att den beräknade totala stråldosen överskrider den totaldos SSM rekommenderar. Överklagandenämnden konstaterar att den aktuella totala stråldosen för långtidsöverlevare (216 mSv) visserligen klart överskrider den av SSM rekommenderade dosrestriktionen (100 mSv). Men den absoluta riskökningen orsakad av de planerade datortomografiundersökningarna, främst för annan cancer än grundsjukdomen, får ändå betraktas som låg. Med hänsyn till den snabba progressen av sjukdomen för en angelägen patientgrupp och då de möjliga kunskapsvinsterna får anses väga tyngre än möjlig risk, finner nämnden att studien bör godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund, Gert Helgesson, Jessica Nihlén Fahlquist, Johan Fritzell, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Kjell Asplund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande



BESLUT

2019-05-17

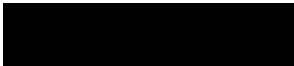
1(1)

Dnr: 2019-01902

Sökande forskningshuvudman

Stockholms läns landsting

Forskare som genomför projektet



Projekttitel

En randomiserad studie av Zanubrutinib (BGB 3111) i fas 3, jämfört med Ibrutinib hos patienter med recidiverande/refraktär kronisk lymfatisk leukemi eller småcelligt lymfocytärt lymfom

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsmyndigheten fastställer dosrestriktionen för joniserande strålning till 100 mSv.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Birgitta Henriksson

Ordförande

Vid beslutsfattandet har följande personer medverkat;

Ordförande

Birgitta Henriksson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Karin Manhem (Internmedicin, kardiologi), Vetenskaplig sekreterare

Beslutet sänds till:

