



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 77-2020/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 4 november 2020, dnr 2020-03766, se Bilaga

Projekttitel: En studie med niraparib och abirateronacetat tillsammans med prednisolon för behandling vid spridd prostatacancer

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## Bakgrund

För patienter med avancerad prostatacancer där tidigare konventionell behandling med operation, strålning och läkemedel inte längre hejdar cancertillväxten har nya läkemedelskombinationer utvecklats de senaste åren. Numera används det testosteronblockande läkemedlet abirateronacetat (Zytiga®) i kombination med det kortisonbesläktade läkemedlet prednisolon för patienter med avancerad prostatacancer.

Läkemedlet niraparib (Zejula®) är numera godkänt som tilläggsbehandling vid avancerad äggstocks-, äggledar- eller bukhinsecancer. I en ännu inte publicerad fas 3-prövning undersöks kombinationsbehandling med abirateronacetat, prednisolon och niraparib vid prostatacancer. Behandlingen innebär intag av 6–8 tabletter per dag.

Den aktuella ansökan gäller en fas 1-prövning med fast läkemedelskombinationen i en och samma tablett, något som skulle reducera medicineringen till 2 tabletter per dag. I denna prövning kommer ungefär 120 patienter att studeras, varav ca 8 patienter i Sverige. Studiens huvudsyfte är att reducera det dagliga tablettintaget. Upptag och omsättning av läkemedlen undersöks via blodprover. Biverkningar och sjukdomsprogress följs med bland annat läkarundersökningar och isotop- och datortomografi/magnetkameraundersökningar. Deltagande i studien innebär minst 13 besök i vården under de första 2 månaderna, därefter 1 besök i månaden. Läkemedelsverket har lämnat tillstånd att genomföra läkemedelsprövningen. Strålsäkerhetsmyndigheten har fastställt den maximala stråldosen vid extraundersökningarna till 10 mSv under förutsättning att nyttan med projektet ligger i ICRP:s kategori IIb (vilket den sökande angett).

Etikprövningsmyndigheten begärde kompletteringar, bland annat beträffande resultat från den pågående fas 3-prövningen av aktuell läkemedelskombination. Enligt klaganden visade interimanalyser inte några säkerhetsproblem. Klaganden framhöll också betydelsen av att reducera det dagliga in-

---

### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2021-01-18

Diarienummer

Ö 77-2020/3.1

taget av tabletter, särskilt hos äldre svårt sjuka personer. Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan med motiveringen att nyttan av forskningsprojektet är begränsad samtidigt som forskningen innebär betydande olägenheter för forskningspersonerna.

I överklagandet framhålls att en fas 1-prövning behövs för att utveckla en kombinationstablett och att en modifiering av studieprotokollet gjorts så att kombinationstabletten fått två olika styrkor för att medicineringen ska kunna anpassas till de biverkningar som kan uppträda.

### **Skäl för beslutet**

För forskningspersonerna innebär studien ett antal extra besök, extra provtagningar och ytterligare bildåtergivande undersökningar. Dessa olägenheter är dock subjektiva och den som väljer att delta i studien får anses ha gjort bedömningen att de är värda att utsätta sig för. Även om den potentiella kunskapsvinsten bedöms som begränsad får riskerna för forskningspersonerna anses som mycket små. Forskningen kan därför godkännas (jfr dock angående tillåtligheten av forskningens utförande prop. 2018/19:165 s. 51 och EU-domstolens dom Scrams II, Dom Facebook Ireland och Scrams, C-311/18, EU:C:2020:559).

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande

## **Information om bilagan**

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då den inte kan göras tillgänglig. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress [kansli@onep.se](mailto:kansli@onep.se), uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.