

Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2021-01-18

Diarienummer  
Ö 87-2020/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 december 2020, dnr 2020-05967, se Bilaga

Projekttitel: En öppen, randomiserad, multicenterstudie i fas III av injektion med liposomalt irinotekan, oxaliplatin, 5-fluorouracil/leukovorin jämfört med nab-paklitaxel plus gemcitabin hos forskningspersoner som inte tidigare har genomgått kemoterapi för metastaserat adenokarcinom i bukspottkörteln.

## 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

Överklagandet gäller en randomiserad fas 3-prövning där två olika läkemedelskombinationer jämförs hos patienter som har cancer i bukspottkörteln med metastaser. Studien har redan påbörjats i 17 länder och beräknas omfatta sammanlagt 750 patienter globalt.

Patienter med metastaserande ~~prostatacancer~~<sup>9</sup> brukar erbjudas behandling med kemoterapeutiska läkemedel. I den aktuella kliniska prövningen utvärderas effekterna av tillägg av läkemedlet irinotekan med etablerad kombinationsbehandling med kemoterapeutiska läkemedel. Irinotekan har tidigare godkänts för behandling av tjocktarmscancer med metastaser. I en ny läkemedelsberedning har detta läkemedel bundits till liposomer med avsikt att ge ökat och stabilare läkemedelsupptag i tumörvävnad. Denna nya preparation testas i den nu aktuella fas 3-prövningen.

I studien randomiseras patienterna till antingen den nya läkemedelspreparationen i kombination med två andra läkemedel eller till etablerad behandling med kemoterapeutika. Patienterna följs upp med avseende på överlevnad, sjukdomsförlopp och biverkningar. Uppföljningarna innefattar bland annat blodprovsanalyser, datortomografier och undersökningar med magnetkamera. Studien har godkänts av Läkemedelsverket.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan eftersom den stråldos som forskningspersonerna skulle exponeras för genom att delta i projektet ligger över den godtagbara nivån enligt Strålsäkerhetsmyndigheten.

*9 Spåravtalsbehandling enligt 36 § Förvaltningslagen. Ska ska "bukspottkörtelcancer" / J. S. S. S. S.*

---

### 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 87-2020/3.1

## Klagande

Region Stockholm

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 1 december 2020, dnr 2020-05967, se Bilaga

Projekttitel: En öppen, randomiserad, multicenterstudie i fas III av injektion med liposomalt irinotekan, oxaliplatin, 5-fluorouracil/leukovorin jämfört med nab-paklitaxel plus gemcitabin hos forskningspersoner som inte tidigare har genomgått kemoterapi för metastaserat adenokarcinom i bukspottkörteln.

## 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

Överklagandet gäller en randomiserad fas 3-prövning där två olika läkemedelskombinationer jämförs hos patienter som har cancer i bukspottkörteln med metastaser. Studien har redan påbörjats i 17 länder och beräknas omfatta sammanlagt 750 patienter globalt.

Patienter med metastaserande prostatacancer brukar erbjudas behandling med kemoterapeutiska läkemedel. I den aktuella kliniska prövningen utvärderas effekterna av tillägg av läkemedlet irinotekan med etablerad kombinationsbehandling med kemoterapeutiska läkemedel. Irinotekan har tidigare godkänts för behandling av tjocktarmscancer med metastaser. I en ny läkemedelsberedning har detta läkemedel bundits till liposomer med avsikt att ge ökat och stabilare läkemedelsupptag i tumörvävnad. Denna nya preparation testas i den nu aktuella fas 3-prövningen.

I studien randomiseras patienterna till antingen den nya läkemedelspreparationen i kombination med två andra läkemedel eller till etablerad behandling med kemoterapeutika. Patienterna följs upp med avseende på överlevnad, sjukdomsförlopp och biverkningar. Uppföljningarna innefattar bland annat blodprovsanalyser, datortomografier och undersökningar med magnetkamera. Studien har godkänts av Läkemedelsverket.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan eftersom den stråldos som forskningspersonerna skulle exponeras för genom att delta i projektet ligger över den godtagbara nivån enligt Strålsäkerhetsmyndigheten.

---

### 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 87-2020/3.1

I ansökan angav klaganden forskningsprojektets nytta till IIb (forskningen leder till att sjukdomar kan lindras eller botas). I överklagandet önskar klaganden ändra nyttokategorin till III (nyttan med forskningen är betydande och vanligtvis med en direkt koppling till kunskaper som kan rädda liv eller begränsa svåra sjukdomar), något som skulle innebära att dosrestriktionens övre gräns kunde höjas. Klaganden har framhållit att det handlar om behandling av möjlig nytta för mycket svårt sjuka personer med dålig prognos; deltagande i studien innebär 1-2 extra datortomografiundersökningar.

### Skäl för beslutet

Biverkningsprofilen hos det registrerade läkemedlet irinodekan är väl känd. Läkemedelsverket har godkänt den nu aktuella prövningen av substansen i en ny preparation (bunden till liposomer) vid metastaserande bukspottskörtelcancer. Etikprövningsmyndighetens beslut är förenat med dosrestriktion 10mSv vid röntgenundersökningar. Denna restriktion byggde på klagandens egen bedömning av nytta motsvarande IRCP:s grad IIb, en kategorisering som klaganden nu önskar höja till III för att ge utrymme för de extra stråldoser som studiens 1-2 extra datortomografiundersökningar av bröst och buk innebär. Sjukdomen är synnerligen allvarlig. Möjlig kunskapsvinst och möjlig nytta för deltagande forskningspersoner är svårbedömd men Överklagandenämnden finner att nyttokategorin III inte är orimlig. Forskningen kan därför godkännas.

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.