



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-05-17

Diarienummer

Ö 42-2021/ 3.1

Klagande

Region Stockholm

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 mars 2021, dnr 2021-00399, se Bilaga

Projekttitel: En randomiserad fas 3-studie av cystektomi med perioperativt pembrolizumab versus cystektomi enbart för patienter med muskelinvasiv blåscancer som inte kan behandlas med cisplatin (KEYNOTE-905)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Urinblåscancer är särskilt allvarlig när den växer in i blåsans muskellager – vid denna cancerform får hälften av de patienter som opereras återfall eller metastaser. I en pågående internationell randomiserad läkemedelsprövning undersöks effekter och biverkningar av läkemedlet pembrolizumab givet före och efter operation av denna cancertyp. Läkemedlet påverkar kroppens immunförsvar så att det kan upptäcka cancercellerna och hämma sjukdomsförloppet. Läkemedlet är godkänt av Läkemedelsverket att användas vid bl.a. cancer i urinvägarna.

Studien där pembrolizumab före och efter operation jämförs med operation utan läkemedelsbehandling godkändes 2019 av Etikprövningsmyndigheten. Därefter har tre ändringansökningar godkänts. Dessa har gällt uppdaterad information till försökspersonerna om biverkningar, byte av projektledare och formerna för informerat samtycke.

I en ny ändringsansökan avser forskarna att lägga till en ny behandlingsarm (behandlingsgrupp) med kombination av pembrolizumab och läkemedlet enfortumab vedotin (EV; antikroppsbasead hämmare av cancercellernas celledelning) i anslutning till operationen. Effekter och biverkningar av EV-behandling vid cancer i urinvägarna har kartlagts i fas 1- och fas 2-studier med gynnsamma resultat och en fas 3-studie pågår. Läkemedlet har godkänts i USA efter en snabbspårsprocess. Baserat på resultat från en pågående studie av kombinationsbehandling med pembrolizumab och EV vid urinvägscancer beskrivs biverkningarna som tolerabla och hanterbara. Lovande effekter på fullständig eller partiell tumörreduktion rapporteras i det uppdaterade studieprotokoll som bifogas etikansökan.

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
2021-05-17

Diarienummer
Ö 42-2021/ 3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit tilläggsansöken eftersom tillägg av en tredje behandlingsarm innebär en förändring av studiedesignen som är för omfattande för att rymmas i en ändringsansökan. Klaganden har därför anmodats inkomma med ny fullständig ansökan.

I överklagandet framhålls att Läkemedelsverket godkänt tillägget av en tredje behandlingsarm i studien och att andra europeiska myndigheter godkänt tillägget.

Skäl för beslutet

Om en ändring av ett forskningsprojekt är omfattande ska en ny ansökan göras. Att lägga till en tredje arm till en tidigare tvåarmad randomiserad prövning innebär både en ny studiehypotes och en ny studiedesign. Överklagandenämnden bedömer att detta innebär så omfattande förändringar att ny fullständig ansökan krävs.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Gert Helgesson, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande