

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 46-2022/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 maj 2022, dnr 2022-02387-01, se Bilaga

Projekttitel

En oblandad, enkelarms-, multicenter-, fas 3-prövning som syftar till att utvärdera långtidssäkerheten hos oktreotid subkutan depot (CAM2029) hos patienter med akromegali

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Vid den endokrina sjukdomen akromegali är utsöndringen av tillväxthormon från hypofysen förhöjd. Sjukdomen har allvarliga långsiktiga följder för en rad organ och medför bl.a. förhöjd risk för hjärtsjukdomar, cancer och förtidig död. Behandling med s.k. somatostatinanaloger dämpar utsöndringen av tillväxthormon och har gynnsamma effekter på symtom och organpåverkan.

Ansökan gäller en klinisk prövning av CAM2029, en ny beredningsform av ett tidigare godkänt läkemedel inom gruppen somatostatinanaloger. Den nya beredningen sägs i ansökan innebära fördelar för patienten; jämfört med den nu mest använda beredningen är den enklare att hantera och kan injiceras av patienten själv. I försöksprotokollet och Investigator's Brochure redovisas resultat från tre fas 1-prövningar och en fas 2-prövning.

Den aktuella prövningens primära syfte är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet hos CAM2029 samt effekter på biokemiska variabler under 52 veckors behandling med CAM2029. Detta sker i en multicenterstudie utan kontrollgrupp. Omkring 140 patienter i fyra länder, därav ca 10 patienter i Sverige, planeras ingå i studien. Hälften av patienterna kommer att utgöras av deltagare i en tidigare behandlingsstudie som erbjuds byta till den nu aktuella studien.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan eftersom man funnit att den gäller ett forskningsprojekt som är avhängigt ett annat projekt (gällande en randomiserad placebokontrollerad dubbelblindad studie) där myndigheten tagit beslut att avslå ansökan. Skälet till att den randomiserade studien avslogs var att myndigheten bedömde att studiens nytta inte uppvägs av riskerna med placebobehandling under sex månader.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-08-22

Diarienummer
Ö 46-2022/3.1

I överklagandet framhålls bl.a. att denna ansökan gäller en studie som är fristående från den planerade randomiserade studien.

Skäl

Etikprövningsmyndigheten har avslagit en ansökan om en randomiserad placebokontrollerad prövning av det läkemedel vars säkerhet ska utvärderas i den aktuella ansökan. Överklagandenämnden har inte ändrat detta beslut (Ö 47-2022/3.1). Nämnden finner att det skulle vara möjligt att realisera ifrågavarande säkerhetsstudie, även om den randomiserade studien inte kan genomföras. Nämnden prövar därför den aktuella ansökan som en fristående studie.

Det kan anmärkas att Etikprövningsmyndighetens och Överklagandenämndens beslut beträffande den randomiserade studien innebär att det inte kommer att finnas några placebobehandlade patienter som kan bli rekryterade till den aktuella säkerhetsstudien.

Den aktuella studien ingår i utvecklingen av en ny beredning av ett väletablerat läkemedel och har förutsättningar att tillföra ny kunskap av klinisk relevans. I studieprotokoll och Investigator's Brochure beskrivs bl.a. resultaten av fas 1- och fas 2-studier där biverkningar, säkerhet och behandlingseffekter förfaller vara jämförbara med den läkemedelsberedning som idag är den mest använda. I studieprotokollet ingår upprepade laboratoriekontroller samt stoppregler för behandling med CAM2029. Informationen till forskningspersonerna är utformad enligt Etikprövningsmyndighetens anvisningar. Överklagandenämnden finner därför att studien kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson
Ordförande