

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 47-2022/3.1

Klagande

Region Uppsala

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 18 maj 2022, dnr 2022-02388-01, se Bilaga

Projekttitel

En randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad, multicenter-fas 3-prövning som syftar till att utvärdera effekten och säkerheten 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 ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

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

Ansökan gäller en randomiserad multicenterprövning av CAM2029, ny läkemedelsberedning av ett väl beprövat preparat inom gruppen somatostatinanaloger. Den nya beredningen sägs i ansökan innebära fördelar för patienten: Jämfört med det nu använda preparatet är det 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.

Prövningens primära syfte är att jämföra effekterna av CAM2029 respektive placebo på nivåerna av IGF-1, ett hormon som utsöndras från levern och påverkas av tillväxthormonnivåerna. Dessutom följs blodnivåerna av CAM2029, preparatets säkerhetsprofil samt patienternas möjlighet att själva injicera läkemedlet. Studien pågår under 32 veckor. När studien slutförts erbjuds deltagarna att fortsätta i en långtidssäkerhetsstudie med endast CAM2029-behandling. Studien omfattar 78 patienter, varav 5 i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten har avslagit studien eftersom man funnit att studiens nytta inte uppväger de risker det skulle innebära att patienter som redan står på behandling för akromegali under sex månader skulle undandras verksam behandling.

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 47-2022/3.1

I överklagandet hänvisar klaganden och huvudsponsorn till att studiedesignen valts efter samråd med det amerikanska FDA och att den överensstämmer med de senaste större fas 2- och fas 3-studierna inom akromegaliområdet. En rad fördelar med placebokontrollerade kliniska prövningar redovisas. Dessutom listas åtgärder för att minska risken för försämring av sjukdomen hos de patienter som får placebobehandling. Studieprotokollet innefattar bestämmelser för att avbryta placebobehandlingen om symtom eller stigande IGF-1-nivåer skulle uppträda. Summariskt redovisas att det bland 40 patienter som inkluderats i studien i andra länder inte förekommit "någon betydande inverkan av placebo på patienternas säkerhet, akromegaliförlopp eller sjukdomsutfall".

Skäl för beslutet

De aktuella patienterna har diagnostiserad akromegali och står på långtidsbehandling med verksamt läkemedel för sin sjukdom. Av 10 § etikprövningslagen framgår att forskning inte får godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa och säkerhet. För patienter som redan har verksam långtidsbehandling innebär detta i regel att ny intervention testas mot bästa etablerade behandling (best clinical practice).

Det aktuella forskningsprojektet rör en ny beredning av ett välbeprövat läkemedel med väl kända gynnsamma effekter och biverkningar. Att i en placebogrupp undandra patienterna verksam behandling under sex månaders tid bedöms inte vara helt utan risker, trots de säkerhetsåtgärder forskarna beskriver i sin ansökan. I ansökan saknas argument för att avstå från att pröva den nya beredningen mot bästa etablerade behandling.

Överklagandenämnden finner det således troligt att potentiella kunskapsvinster kan uppnås på annat sätt än genom det aktuella forskningsprojektet och att projektet därför inte är förenligt med etikprövningslagens krav. Etikprövningsmyndighetens beslut ändras därför inte.

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