



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-04-24

Diarienummer
Ö10 -2023/ 3.1

Klagande

Clinical Trial Consultants AB

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 31 december 2023, dnr 2022-06490-01, se Bilaga

Projekttitel

En dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, fas 2a-studie för att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och farmakodynamiska (PD) effekterna av två infusioner med ökande doser av TPM502 hos vuxna diagnostiserade med celiaki (CeD)

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

Vid utvecklingen av nya läkemedel måste inledningsvis djurstudier göras, innan preparatet i fråga kan ges till försökspersoner. Därefter genomförs kliniska prövningar med frivilliga försökspersoner i fyra faser. Fas 1-studier görs på ett fåtal friska frivilliga forskningspersoner för att se om läkemedlet tolereras av människor och för att få en uppfattning om lämplig dos. Fas 2-studier görs på en liten homogen grupp patienter med en viss sjukdom för att ta reda på om preparatet har någon positiv effekt och eventuella biverkningar eller andra risker. Läkemedlet jämförs oftast med eventuella andra behandlingar och/eller så kallad placebo (blindtablett). I den aktuella studien är tanken att studiepreparatet TPM502 inte ska genomgå fas 1-studier, utan direkt testas i en fas 2-studie på 42 forskningspersoner med celiaki (autoimmun tarmsjukdom). Skälet till detta är att en fas 1-studie avseende ett liknande preparat (TPM302) redan pågår. TPM302 har hittills testats på 15 av 24 planerade personer med pemfigus vulgaris (autoimmun hud- och slemhinnesjukdom). Inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Till studien på TPM502 ska 30 forskningspersoner (18–70 år) som får studiepreparatet i olika doser och 12 som får placebo rekryteras. Preparatet består av en järnoxidkärna med specifika peptider bundna till kärnans skal medan placebopreparatet saknar peptiderna. Säkerhet och tolerans jämförs mellan grupperna. Förutom den provtagning som ska göras för att utvärdera studiepreparatets effekter ska också urin-, blod- och avföringsprov sparas i en biobank i upp till 10 år för framtida forskning.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan då klaganden inte efterkommit myndighetens begäran om nödvändiga tester i en fas 1-studie. Myndigheten ansåg det inte tillräckligt att ett annat liknande preparat hade testats.

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-03-27

Diarienummer

Ö 10-2023/3.1

Klaganden anförde att den strukturella sammansättningen mellan TPM302 och TPM502 endast skiljer sig i aminosyrasekvensen för de sjukdomsspecifika peptiderna och att säkerhetsprofilen hittills är positiv hos de TPM302-behandlade patienterna. Man har dock, på grund av den begränsade kliniska erfarenheten av TPM302, ändå implementerat en säkerhetsövervakning i den nu föreslagna studien. I överklagandet framkommer att studien godkänts av Läkemedelsverket (Dnr 5.1-2022-94100).

Överklagandenämnden har begärt komplettering i form av ett yttrande från Läkemedelsverket att den aktuella studien kan genomföras utan att dessförinnan genomgå en fas 1-studie. Dessutom har begärts att klaganden ska inge en redovisning av hur antalet forskningspersoner som ska inkluderas i studien beräknats samt uppgift om hur många av dessa personer som ska rekryteras i Sverige. Därtill har begärts ändringar av ordvalet i informationen till forskningspersoner, synpunkter på avsaknaden av information om att nytt etiskt tillstånd ska sökas om för varje nytt projekt som innebär användning av prov som lagras i biobank samt om vilket försäkringsskydd som gäller.

Skäl för beslutet

Enligt 14 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som meddelar tillstånd till klinisk prövning av läkemedel. I Läkemedelsverkets yttrande, som Överklagandenämnden fått, finns en explicit utfästelse att rekrytering av forskningspersoner direkt till en fas 2-studie kan genomföras. Av särskild vikt vid bedömningen var bland annat att prövningen utförs vid en klinik som är inspekterad och godkänd för FIH-prövningar (first in human) och att forskningspersonerna därför övervakas noggrant. Åtta svenska patienter kan komma att rekryteras till studien. Klaganden uppger att man försökt att minimera antalet forskningspersoner. Informationen till dessa forskningspersoner har reviderats nöjaktigt. Då många personer med glutenintolerans har svåra symtom eller kvarstående inflammation trots att de följer en glutenfri diet finns ett stort behov av effektiva dietoberoende behandlingsalternativ. Studiepreparatet TPM502 kan vara ett sådant. Vid en samlad bedömning och mot bakgrund av Läkemedelsverkets ställningstagande, bedömer Överklagandenämnden att studiens vetenskapliga värde är större än riskerna. Forskningen ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Christina Eintrei, Gert Helgesson, Johan Fritzell och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Annika Jäderlund och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande