



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-09-25

Diarienummer
Ö 48 - 2023/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 29 augusti 2023, dnr 2023-04622-02, se Bilaga

Projekttitel

En fas I/III, randomiserad, dubbelblind studie för att utvärdera säkerheten och neutraliserandeaktivitet av AZD5156 för preexponeringsprofylax vid covid-19 hos deltagare med tillstånd som orsakar immunförsämring

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 ändringsansökan.

Bakgrund

Personer med nedsatt immunförsvar har inte samma skyddseffekter av vaccinationer som friska personer. Etikprövningsmyndigheten har tidigare godkänt en multinationell randomiserad prövning av AZD3152, ett antikroppsläkemedel som förväntas förebygga covid-19-infektion hos personer med nedsatt immunförsvar. Prövningen kommer att omfatta 3 200 forskningspersoner i 19 länder, däribland Sverige. I studien ingår doseskalering, där säkerhetsdata för en dosnivå kommer att finnas tillgängliga innan studien går vidare till nästa högre dosnivå.

Enligt det ursprungliga studieprotokollet skulle AZD3152 jämföras med Evusheld, en kombinationsbehandling med två antikroppar, godkänd 2022 av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Efter diskussion med det amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och andra regulatoriska myndigheter har nu huvudstudiens målsättning ändrats så att den uteslutande är inriktad på att jämföra effekter och säkerhet av AZD3152 mot placebo-behandling. Ändringarna har redan godkänts i EU-länder som Frankrike, Tyskland och Danmark.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan och angav som skäl att de ändringar som sökanden vill göra är omfattande och delvis innebär nya frågeställningar. Enligt myndighetens bedömning är dessa förändringar för omfattande för att rymmas inom en ändringsansökan. Det krävs i stället en helt ny fullständig ansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

Till överklagandet har bifogats ett dokument där ändringen av jämförelsebehandling till placebo motiveras. Det ursprungliga studieprotokollet inkluderade en komponent av "immunobridging"-studie där man jämförde modifierande effekter av AZD3152 respektive Evusheld på immunsvaret mot virus. Denna studiekomponent kommer nu att genomföras enbart i USA. Därför förenklas huvudstudien till att gälla enbart klinisk effekt och säkerhet i jämförelse med en placebo-behandlad

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

2023-09-25

Diarienummer

Ö 48 - 2023/3.1

kontrollgrupp. Denna förändring i studieupplägget har lett till en rad följdändringar i studieprotokollet och informationen till forskningspersonerna.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten har godkänt grundansökan. Därför gör Överklagandenämnden inte en förnyad bedömning av dokumentationen av studiepreparatets säkerhetsprofil. Däremot har nämnden särskilt granskat de delar av forskningsprojektet som rör jämförelser med placebo samt följdändringar i studieprotokollet och informationen till forskningspersonerna.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten har uttalat sig om användning av placebo i kliniska studier (EMA/CPMP Position statement on the use of placebo in clinical trials with regard to the revised Helsinki Declaration, EMA/17424/01, 2001). Där framhålls värdet av placebokontrollerade studier också inom områden där det finns vedertagen behandling.

Enligt ändringsansökan förväntas AZD3152 ha en bredare effekt på olika varianter av aktuella virus jämfört med Evusheld. Säkerhetsprofilen bedöms vara densamma som för Evusheld, som nyligen introducerats i Sverige som förebyggande läkemedel mot covid-19-infektion hos personer med nedsatt immunförsvar. NT-rådet, en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner, har dock avrått regionerna från att använda Evusheld eftersom preparatet inte är verksamt mot flera av de covid-19-varianter som sprids och kostnadsbildningen är ogynnsam (NT-rådet 2022-12-12).

Mot denna bakgrund bedömer Överklagandenämnden att ett studieupplägg med jämförelse mellan studiepreparatet och placebo är acceptabelt.

Informationen till forskningspersonerna har modifierats utifrån det nya studieprotokollet. Informationen ger en rättvisande bild av vad deltagande i studien innebär, inklusive möjliga risker och möjligheter att avbryta sitt deltagande i studien.

Sammanfattningsvis finner Överklagandenämnden att ändringsansökan kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg, och Camilla Lif. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Johan Fritzell, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande