

# Njurcancer – fakta om RECORD-1-studien

RECORD-1 är den största kliniska fas III-prövning som har studerat effekten av en mTOR-hämmare i tablettform för patienter med spridd njurcancer (njurcellskarcinom), vars sjukdom har försämrats under eller efter tidigare målinriktad behandling med VEGF-hämmare.

## Viktigaste resultat

I februari 2008 avbröt Novartis studien i förtid efter rekommendation från en oberoende dataövervakningskommitté. Interimsresultat hade då visat att fler patienter levde längre utan tumörutveckling och att tiden till dess att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad) förlängdes signifikant hos patienter som fick Afinitor (everolimus) jämfört med patienter som fick placebo. Det hade varit oetiskt att inte avbryta studien och möjliggöra för alla patienter att få behandling.

EU-kommissionens godkännande av Afinitor bygger på data från RECORD-1-studien som visar att Afinitor, i jämförelse med placebo, mer än fördubblade mediantiden utan tumörtillväxt eller dödsfall hos patienter med spridd njurcancer (4,9 månader jämfört med 1,9 månader).

Data visar dessutom att Afinitor var överlägset placebo för det primära effektmåttet – progressionsfri överlevnad – med en statistiskt signifikant 67-procentigt minskad risk för sjukdomsförsämring eller att patienten skulle avlida (riskkvot = 0,33 med 95 % konfidensintervall 0,25 till 0,43;  $P < 0,0001$ ).

Livskvaliteten för patienter som fick Afinitor var jämförbar med den för patienter som fick placebo. Studien hade dessutom låg avbrytandefrekvens på grund av biverkningar.

## Studiedesign

RECORD-1 är en randomiserad, placebokontrollerad dubbelblindstudie av multicenterdesign, där 416 patienter med spridd njurcancer deltog, vars sjukdom försämrats trots tidigare målinriktad behandling med VEGF-hämmarna sunitinib, sorafenib eller båda i följd. Dessutom tilläts tidigare behandling med VEGF-hämmaren bevacizumab samt interferon alfa och interleukin-2.

Patienterna randomiserades till Afinitor (10 mg) en gång om dagen eller placebo, i kombination med bästa understödande behandling.

Studiedesignen tillät avblindning av patienterna vid radiologiskt konstaterad försämring av sjukdomen. Då kunde de patienter som hade fått placebo övergå till behandling med Afinitor.

Studien genomfördes i tio länder på fyra kontinenter.

## Effektmått

Primärt effektmått: progressionsfri överlevnad (PFS), definierat som tiden från randomisering till den första dokumentationen av försämring av sjukdomen eller att patienten avled (av alla orsaker).

Sekundära effektmått: jämförelse av total överlevnad, objektiv tumörresponsfrekvens och patientrapporterat resultat (sjukdomsrelaterade symtom och total livskvalitet).

**Afinitor**

Afinitor (everolimus) är godkänt i EU för patienter med spridd njurcancer (njurcellskarcinom), vars sjukdom har försämrats under eller efter målinriktad behandling med VEGF-hämmare.

Afinitor är den första dokumenterade behandlingsmöjligheten för patienter med spridd njurcancer, vars sjukdom har försämrats under eller efter målinriktad behandling med VEGF-hämmare.

Afinitor är ett nytt målsökande läkemedel. Afinitor hämmar proteinet mTOR, som annars stimulerar tumörcellerna att dela sig och att bilda nya blodkärl. Proteinets mTOR påverkar även tumörcellens ämnesomsättning (metabolism).

Afinitor studeras för ett flertal cancerformer, bland annat bröstcancer, levercancer, lymfom och neuroendokrina tumörer, liksom tuberös skleros (tumörliknande förändringar i hjärnan och flera andra organ).