

Ang. Ansökan om klinisk prövning

Göteborg 2020-07-07

Eudract nr: 2020-000233-41

Protokoll nummer: Version 3.0, daterad 2020-07-06

Studietitel: OPTION – OutPatient Induction. Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.

På uppdrag av Dr. Verena Sengpiel, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg bifogas härmed ansökan om tillstånd till att genomföra ovanstående studie. Sponsor i studien är Sahlgrenska Universitetssjukhuset och koordinerande prövare Dr. Verena Sengpiel.

Studien är en forskarinitierad, öppen, randomiserad, register-baserad studie för att undersöka säkerheten och effektiviteten av att sätta igång en förlossning på sjukhus jämfört med i hemmet eller på patienthotell (utan möjlighet till sjukhusövervakning). Det kommande året förväntas en ca 50% ökning av antalet kvinnor som behöver igångsättning av deras förlossning, baserat på nya rekommendationer från Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) efter att resultat från SWEdish Postterm Induction Study (SWEPIs) publicerades 2019. Studieresultaten tyder på en lägre perinatal dödlighet om förlossningen sätts igång i vecka 41 jämfört med vecka 42. När en förlossning startar spontant kommer kvinnan oftast till sjukhuset först när livmodertappen har öppnat sig några centimeter. Detta skiljer sig från när förlossningen sätts igång på konstgjord väg. Då tillbringar ofta kvinnorna en lång tid (timmar – dagar) på sjukhus innan den aktiva fasen av förlossningen startar.

Sjukhusen har haft svårt att möta den här extra belastningen redan innan COVID-19 pandemin började. Även om studien inte från början var planerad med tanke på COVID-19 pandemin, så är den nu i högsta grad relevant som underlag för att kunna hantera den enorma belastningen som förlossningsvården i dagsläget utsätts för. Dessutom är det ur smittsynpunkt bättre ju kortare tid patienten är på sjukhus. Vi hoppas därför att handläggningen av ärendet kan prioriteras hos er. Studien syftar till att undersöka säkerheten och effektiviteten av heminduktion jämfört med sjukhusinduktion, snarare än att undersöka läkemedlet (eller medicintekniska produkten) i sig, eftersom båda dessa metoder redan används i klinisk standardpraxis och kommer att användas på exakt samma sätt i OPTION studien. Induktionen har redan startats innan kvinnorna randomiseras i OPTION. Några sjukhus i Sverige har redan infört heminduktion i enlighet med hur det görs i Danmark och Finland. Det finns dock inga studier med tillräcklig styrka som kan påvisa att heminduktion är säkert för mor och barn. Denna studie kommer att ge viktiga bevis för möjlig implementering av heminduktion i Sverige på nationell basis.

I Danmark används läkemedlet (Angusta®) redan i klinisk rutin sedan många år tillbaka för att sätta igång förlossningen hemma. I Sverige däremot har SmPC översatts på sådant vis att detta inte är tillåtet ("should" översattes till "ska" snarare än "bör"). Därför krävs bedömning från Läke-medelsverket för att genomföra denna studie.

Studien ska inkludera (randomiserade) 8891 kvinnor i Sverige plus de barn (men även 2119 i vardera arm för Angusta/ballongkateter skall uppfyllas) som föds inom ramen för studien och patienterna följs upp genom registerdata. Partner till dessa kvinnor erbjuds deltagande i enkät- och intervjudelen av studien.

Reference Safety Information finns i produktresumé för Angusta®.

Hur SUSARs ska hanteras beskrivs i protokollet sidan 63

Då detta är en forskarinitierad icke-kommersiell studie och PI saknar möjlighet att rapportera direkt i den europeiska databasen (EudraVigilans) önskas hjälp från Läkemedelsverket med registrering av SUSARs i Eudra Vigilance databasen.

Den andra metoden som används för att sätta igång förlossningen är att föra in en ballongkateter via livmoderhalsen in i livmodern. Ansökan om medicinteknisk produkt skickas samtidigt in till Läkemedelsverket och vi har ombetts att meddela detta till er, så att bedömningarna kan koordineras.

Ansökan om etisk bedömning har redan skickats in till Etikprövningsmyndigheten som godkände ansökan i början av juli, d.nr. 2020-02675.

Följande dokument ingår i ansökan:

- 01 Följebrev
- 02 Ansökan - CTA Package (xml-fil, pdf, validering)
- 03 Signatursida EudraCT ansökan
- 04 Studieprotokoll
- 05 Signatursida studieprotokoll (sponsor och koordinerande prövare), version 3.0, daterad 2020-07-06
- 06 Produktresumé från FASS för Angusta®
- 07 Faktureringsunderlag
- 08 Godkännande ifrån Etikprövningsmyndigheten

Tacksam för validering av hela ansökan. Vi önskar korrespondens angående studieansökan via e-post till ylva.carlsson@vgregion.se, verena.sengpiel@obgyn.gu.se och cecilia.johansson@vgregion.se.

Med vänliga hälsningar

Cecilia Johansson
Projektledare

Gothia Forum för klinisk forskning, Research Support Office, RSO
Telefon: 0768-34 90 80
E-post: cecilia.johansson@vgregion.se