

## OPTION infobrev 220721

Hej OPTION kollegor!

Här kommer nästa OPTION nyhetsbrev – tyvärr med väldigt tråkiga nyheter:

### **OPTION får göra uppehåll efter sommaren**

Som ni vet så går hållbarheten på nuvarande batch studieläkemedlet Angusta ut 220930. I nuläget är det ovisst när vi kommer att kunna få en ny omgång men säkert är att det inte kommer att ske i oktober 2022 som tidigare lovat. Detta beror på att man har hittat föroreningar i den nyligen tillverkade Angusta. Det har lett till att leveransen av all nyproducerad Angusta (alltså inte bara vårt studieläkemedel) stoppats tills orsaken till föroreningen har hittats, se nedan info från Norgine.

För OPTION betyder det:

1. Ni får använda det levererade studieläkemedlet för studiepatienterna till 220930. Det finns inga föroreningar i det.
2. All Angusta studieläkemedel som ej använts 221001 ska förstöras och dokumentation om att det förstörts ska skickas till mig (Verena). Sjukhusen brukar ha rutin för att hantera läkemedel vars hållbarhet har gått ut.  
Vi har försökt att få tillstånd att använda det överblivna studieläkemedlet på kliniken till patienter som inte ingår i OPTION och/eller att flytta fram utgångsdatumet på det men Läkemedelsverket har sagt nej.
3. Efter 220930 måste vi således göra uppehåll med OPTION-studien tills vi får en ny omgång av Angusta som Läkemedelsverket godkännt. Norgine kan inte meddela när de kan leverera detta – men vi återkommer så klart så fort vi vet när det blir!
4. För er som hade tänkt starta efter sommaren, så tänker vi fortsätta med de inplanerade utbildningarna och initieringsbesöken av monitorn så att vi kan starta upp OPTION igen så fort vi fått leveransen av det godkända Angusta studieläkemedlet.

### Information från Norgine:

*Dear OPTION study group and Steering committee,*

*As you may be aware, two batches of ANGUSTA (B27021 & B27481) are in quarantine at a wholesaler due to an impurity. The quarantine does not concern the packages at the departments.*

*The situation has affected almost all available ANGUSTA in the market, including the 1800 packages that were supposed to be delivered to you in September-October. However, the current study medication for OPTION is from an older batch which does not have the impurity. That study medication expires 30-09-2022. Norgine has investigated whether we could extend the shelf-life of the existing packages, but as we do not have stability data over 36 months, this option was ruled out.*

*At the moment we are still investigating the impurity and cannot set a date for delivering the next batch of study medication. We will keep you updated about this, as soon as we have a timeline.*

*Together with Verena we have asked Läkemedelsverket, if it could be possible to release the study medication for other patients as the expiry date is closing in and there is a lack of ANGUSTA in the*

*hospitals. Unfortunately, Läkemedelsverket has now decided not to proceed with the idea due to the labelling (complex ICH-GCP regulations) and storage conditions.*

*Kind regards,  
Minna*

### **Notes-to-file**

- Monitorn Ulla-Stina Wilson påminner om att ni ska meddela henne via SMS eller mejl så fort ni har fyllt i en "notes-to-file" så att hon vet att hon behöver gå in i databasen.
- På plats nr 1 bland "notes-to-file" ligger för tätt intag av Angustatabletter (< 2 timmar) både i sjukhus- och heminduktionsgruppen – så se gärna över era rutiner för detta på hemmakliniken.
- Monitorn har hittat en hel del "notes-to-file" som INTE har rapporterats vid det första monitoreringsbesöket (efter att de första fem studiedeltagare har blivit inkluderade). Se gärna över era rutiner även för detta! Ni som är ansvariga provare kanske kan gå genom några journaler tillsammans med er studiepersonal (i fall ni har delegerat denna uppgift) - detta för att identifiera vilka uppgifter som är speciellt viktiga att titta på i journalen?

### **Nya OPTION-utbildningstillfällen**

Även om studien får göra uppehåll efter sommaren, så planerar vi att fortsätta med utbildnings- och initieringsmöten men i nuläget är inga utbildningstillfällen planerade. Hör gärna av er om ni önskar ett nytt utbildningstillfälle och kom i så fall med förslag på tider för utbildningen. Räkna med att det behövs ca 2 timmar för utbildningen

### **Nya OPTION prövar möten**

- Tisdag 26 juli kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/68639121879>
- Fredag 19 augusti kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/64700004126>

### **Studiekontrakt**

För er som ännu inte har skickat in kontraktet:

Nu finns det ett kontrakt som ska tecknas mellan er klinik och sponsorn (Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU) så att SU kan betala ut VR medel till er klinik!

Jag har mejlat kontraktet till er som är ansvariga provare (220403) och monitorn kommer att ta med kontraktet till initieringsbesöken framöver.

Fyll i era kontaktuppgifter, printa ut 2 ex, signera, lägg till ett adresserat returkuvert och posta till:

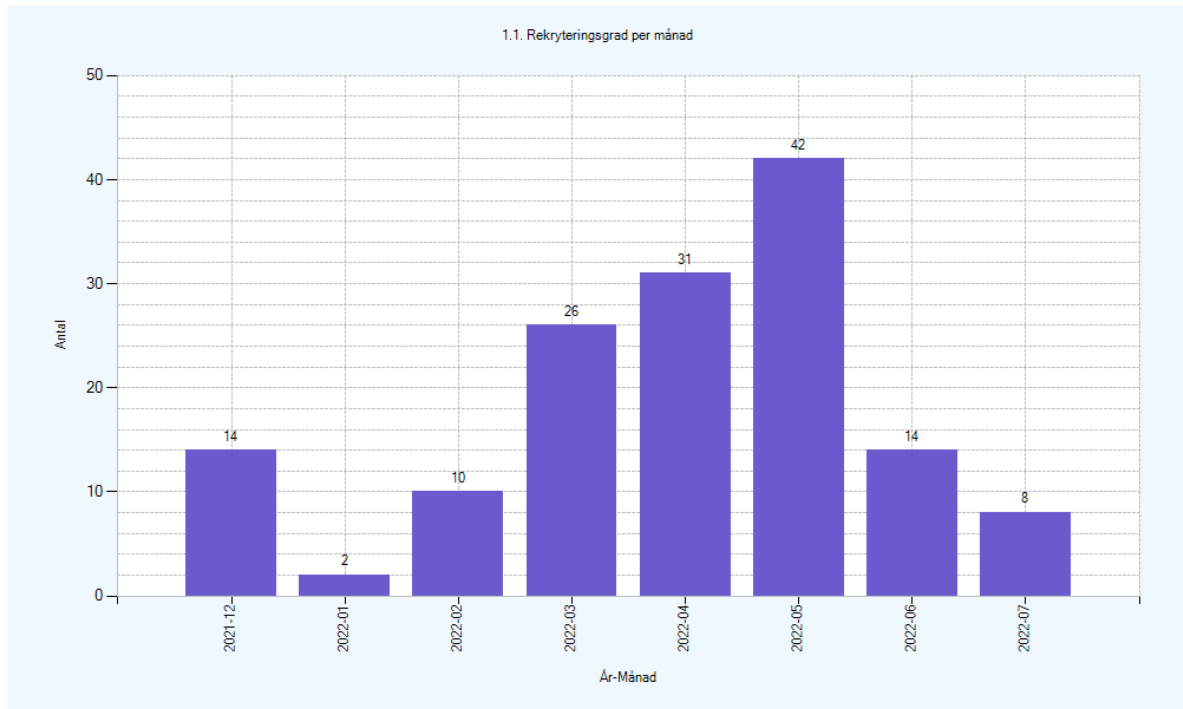
Verena Sengpiel  
VO kvinnosjukvård, obstetrik  
Diagnosvägen 15  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
416 85 Göteborg

Önskar er alla en bra sommar!  
Verena, för OPTION styrgruppen

## Aktuellt rekryteringsläge:

### 1.1. Rekryteringsgrad per månad [Totalt = 147]

[ Visa tabell ]    År från:     År till:    
 Sjukhus:



### 2.1. Antal deltagare per center

[ Visa tabell ]    Typ:  Antal     Procent (%)

