

Del C - Vetenskaplig artikel

A multi-national, randomised, open-label, parallel, phase III non-inferiority study comparing NK105 and paclitaxel in metastatic or recurrent breast cancer patients

Yasuhiro Fujiwara¹, Hirofumi Mukai², Toshiaki Saeki³, Jungsil Ro⁴, Yung-Chang Lin⁵, Shigenori E. Nagai⁶, Keun Seok Lee⁷, Junichiro Watanabe⁸, Shoichiro Ohtani⁹, Sung Bae Kim¹⁰, Katsumasa Kuroi¹¹, Koichiro Tsugawa¹², Yutaka Tokuda¹³, Hiroji Iwata¹⁴, Yeon Hee Park¹⁵, Youngsen Yang^{16,17} and Yoshihiro Nambu¹⁸

1 1

Vilken studiedesign används i studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ En fas 2-randomiserad, parallell, open-label, placebokontrollerad studie.
- ☐ En fas 2-randomiserad, parallell, open-label studie.
- ☐ En fas 3-randomiserad, parallell, open-label studie. 
- ☐ En fas 1-randomiserad, parallell, open-label, placebokontrollerad studie.
- ☐ En fas 3-randomiserad, parallell, open-label, placebokontrollerad studie.

Totalpoäng: 1

2 2

Vad var det primära syftet med studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Att visa att NK105 gav längre total överlevnad än paclitaxel.
- ☐ Att visa att NK105 hade bättre effekt än paclitaxel avseende progressionsfri överlevnad.
- ☐ Att studera biverkningar hos friska frivilliga.
- ☐ Att visa att NK105 inte var sämre än paclitaxel avseende progressionsfri överlevnad ✓
- ☐ Att jämföra olika dosnivåer av NK105.

Totalpoäng: 1

3 3

Hur många patienter inkluderades i effektanalysen i studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ 211
- ☐ 344
- ☐ 414
- ☐ 422 ✓
- ☐ 436

Totalpoäng: 1

4 4

Vilket av följande var ett inklusionskriterium i studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Tidigare behandling med taxanbaserad kemoterapi för metastaserad bröstcancer.
- ☒ Mätbar tumorsjukdom enligt RECIST. 
- ☐ Pågående anti-HER2-behandling.
- ☐ Perifer sensorisk neuropati grad ≥ 2 vid inklusion.
- ☐ Ålder över 75 år.

Totalpoäng: 1

5 5

Vilka patienter exkluderades från studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Patienter med mätbar sjukdom enligt RECIST 1.1.
- ☐ Patienter utan tidigare kemoterapi.
- ☐ Patienter mellan 20 till 74 års ålder.
- ☒ Patienter med perifer sensorisk neuropati grad ≥ 2 vid randomisering. 
- ☐ Patienter med ECOG performance status 0–1.

Totalpoäng: 1

6 6

Hur doserades läkemedlen i studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Båda läkemedlen gavs dagligen i 28 dagar.
- ☒ NK105 65 mg/m² och paclitaxel 80 mg/m² dag 1, 8 och 15 under 28 dagar. 
- ☐ NK105 gavs var tredje vecka och paclitaxel varje vecka.
- ☐ Doserna anpassades individuellt utan fast doseringsschema.
- ☐ NK105 80 mg/m² och paclitaxel 65 mg/m² var fjärde vecka.

Totalpoäng: 1

7 7

Vilket av följande beskriver det primära effektmåttet i studien?

Progressionsfri överlevnad definierad som tiden...

Välj ett alternativ:

- ☐ ...till behandlingsavbrott på grund av biverkningar.
- ☐ ...till utveckling av perifer sensorisk neuropati.
- ☐ ...från behandlingsstart till första dokumenterade tumörrespons.
- ☐ ...från behandlingsstart till död i bröstcancer.
- ☐ ...från randomisering till sjukdomsprogress eller död oavsett orsak. 

Totalpoäng: 1

8 8

Vad var median progressionsfri överlevnad (PFS) för NK105?

Välj ett alternativ:

- ☐ 6,4 månader
- ☐ 7,5 månader
- ☐ 8,4 månader 
- ☐ 9,9 månader
- ☐ 31,2 månader

Totalpoäng: 1

9 9

Vilken biverkning var mindre vanlig vid behandling med NK105 jämfört med paclitaxel?

Välj ett alternativ:

- ☐ Leukopeni
- ☐ Hypersensitivitetsreaktioner
- ☐ Neutropeni
- ☐ Alopeci
- ☐ Perifer sensorisk neuropati grad ≥ 2



Totalpoäng: 1

10 10

Hur vanliga var behandlingsavbrott på grund av biverkningar för de olika grupperna i studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Vanligare i NK105-gruppen än i PTX-gruppen.
- ☐ Mindre vanliga i NK105-gruppen än i PTX-gruppen.
- ☐ Förekom inte i någon av grupperna.
- ☐ Lika vanliga i båda behandlingsgrupperna.
- ☐ Förekom endast hos patienter med perifer sensorisk neuropati.



Totalpoäng: 1

11 11

I vilken tidskrift publicerades studien?

Välj ett alternativ:

- ☐ Breast Cancer Research.
- ☐ The Lancet Oncology.
- ☐ British Journal of Cancer.
- ☐ Journal of Clinical Oncology.
- ☐ European Journal of Cancer.



Totalpoäng: 1