

Dr. Magnus Jäderberg

On our way to develop more effective treatments for cancer

You will receive a historical perspective on the development of cancer treatments and the progress of clinical research as a key component to the development of interventions that can enhance or prolong patients lives, the recent breakthroughs in targeting the immune system and an example of how to manage the expectations of patients and healthcare workers in the period from filing to launch.

Dr. Markku Toivonen

Clinical development of medicinal products for the treatment of cancer – regulatory considerations.

This presentation will cover general design features of Phase 2-3 trials, such as choice of target group, selection of variables and control treatment, sample size and analyses, including use of subgroup analysis results from the licensing authority perspective. Situations where Phase 2 studies may suffice for marketing authorization, and situations where Phase 3 is mandatory prior to licensure will be covered. The prerequisites for conditional marketing authorization and common reasons for marketing authorization refusal will be covered using examples.

Esityksessä käsitellään faasien 2-3 tutkimusten yleispiirteitä, kuten kohderyhmän, muuttujien ja verrokiryhmän valintaa, otoskokoon ja analyysiin liittyviä seikkoja, mukaan lukien alaryhmiä koskevien tulosten merkitystä viranomaisnäkökulmasta. Esityksessä kuvataan tilanteita, joissa faasin 2 tutkimukset voivat riittää ja toisaalta tilanteita, joissa faasi 3 on välttämätön ennen myyntilupaa. Syöpälääkkeiden ehdollisten myyntilupien edellytyksiä ja tavallisia syitä myyntiluvan epäämiseen kuvataan esimerkein.

Dr. Sirpa Heinävaara

Syövän esiintyvyyden tietolähteistä

Esitys kertoo mitä syövän esiintyvyyden tietolähteitä on olemassa ja esiintyvyyttä kuvaavista suureista. Kerrotaan myös syistä, joiden takia syövän esiintyvyyden vertaileminen kalenteriajassa tai eri maiden välillä, ei välttämättä ole helppoa.

Tiina Hakonen

Simonin 2-vaiheinen design ja sen laajennus kahdelle dikotomiselle vasteelle

Simonin 2-vaiheista desigia käytetään yleisesti faasi 2 syöpätutkimuksissa. Esitys kertoo lyhyesti menetelmän perusteista. Lisäksi tutustutaan menetelmän laajennukseen tilanteissa, joissa on kaksi binääristä päävastetta.

Tommi Pesonen

Marginaalirakennemallien käyttö epidemiologisessa tutkimuksessa

Havaintojen aikariippuvaiset sekoittavat tekijät voivat aiheuttaa harhaa erityisesti epidemiologisissa tutkimuksissa. Esityksessä tutustutaan marginaalirakennemalleihin (marginal structural models), joilla pyritään korjaamaan tätä harhaa. Lisäksi käsitellään myös kahta esimerkkitapausta mallien soveltamisesta käytännössä ja tarkastellaan mallien vaikutuksia saatuihin tuloksiin.