

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2016/614-8

Dokument-id: 1009299 Dokument mottatt 22.05.2018

## **LPS14354 Odyssey. En randomisert, åpen studie for evaluering av effekt og sikkerhet av alirokumab mot standard behandling hos pasienter med type 2 diabetes og høyt kolesterol og som har høy risiko for hjerte-kar sykdommer. (2016/614)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

CRIStin Person ID	424920
Navn:	Gisle Langslet
Akademisk grad:	Cand.med.
Klinisk kompetanse:	Spes. i allmennmedisin
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Lipidklinikken
Arbeidsadresse:	Forskningsveien 2B
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23075603
Mobiltelefon:	90144284
E-post adresse:	glangsle@ous-hf.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

LPS14354 Odyssey. En randomisert, åpen studie for evaluering av effekt og sikkerhet av alirokumab mot standard behandling hos pasienter med type 2 diabetes og høyt kolesterol og som har

EudraCT-nummer 2015-001934-19

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

*Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.*

- Totalt ble 413 pasienter med type-2 diabetes mellitus (T2DM) og blandet dyslipidemi randomisert i studien: 275 pasienter fikk alirokumab, 137 pasienter fikk standardbehandling, og en pasient i alirokumab-gruppen ble ikke behandlet.
- Alirokumab-behandling var overlegen i forhold til standardbehandling i reduksjon av non-HDL-kolesterol (non-HDL-C) hos pasienter med T2DM og blandet dyslipidemi som ikke var tilstrekkelig kontrollert med maksimalt tolerert statindosering.
- Alirokumab-behandling var også overlegen i forhold til fenofibrat i reduksjon av non-HDL-C.
- Signifikante og klinisk meningsfulle reduksjoner ble observert i viktige lipidparametere, inkludert Apolipoprotein B, total kolesterol og lipoprotein (a) med alirokumab-behandling sammenlignet med standardbehandling og fenofibrat.
- Det var ingen forskjell mellom behandlingsgruppene med hensyn til reduksjon av fastende triglyserider.
- Alirokumab-behandling resulterte også i en vedvarende økning i HDL-kolesterol og reduksjon i LDL-partikkelantall og -størrelse, med nominelt signifikante forskjeller i forhold til standardbehandling.
- Alirokumab hadde ingen signifikant effekt på HbA1c og fastende plasma glukose. HbA1c var stabil over tid, mens det var en liten, men ikke-signifikant økning i fastende plasma glukose.
- Alirokumab-behandling var generelt trygg og godt tolerert i denne pasientgruppen.
- Det var en økning i de totale PCSK9-nivåene og en reduksjon i de frie PCSK9-nivåene i alirokumab-gruppen, mens det ikke var endring i totale og frie PCSK9-nivåer i gruppen som fikk standardbehandling.
- Anti-alirokumab antistoff (ADA), inkludert nøytraliserende antistoffer, og uønskede hendelser relatert til positive ADA var generelt lave i antall og forbigående, uten påvirkning på effekten av behandlingen.
- ITAQ-resultatene (spørreskjema til pasientene) indikerte at pasientene var fornøyd med behandlingen.

*Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.*

Studien ble gjennomført etter planen. Det viste seg at det var vanskelig å finne de rette pasientene på grunn av at blodverdiene ikke tilfredsstilte inklusjonskravene. I Norge ble det derfor kun randomisert 8 pasienter, mot planlagt 15. Alle pasientene gjennomførte studieperioden uten problemer av noe slag.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	lps14354-clinical study report synopsis.pdf	06.04.18

### 4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

---

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

---

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

---

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

---