

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

2015/1557-15

Dokument-id: 1009323 Dokument mottatt 06.04.2018

## **MK-0431-838-00 Sikkerhet og effekt av sitagliptin sammenlignet med dapagliflozin hos pasienter med type 2-diabetes og mild nyresvikt som ikke oppnår tilfredsstillende blodsukkerkontroll med metformin alene (2015/1557)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

CRIStin Person ID	13702
Navn:	Cecilie Wium
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Endokrinologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse:	Lipidklinikken
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23075609
Mobiltelefon:	95900965
E-post adresse:	cecwiu@ous-hf.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

MK-0431-838-00 Sikkerhet og effekt av sitagliptin sammenlignet med dapagliflozin hos pasienter med type 2-diabetes og mild nyresvikt som ikke oppnår tilfredsstillende

EudraCT-nummer 2014-005525-13

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Hovedendepunkt i studien var endring i HbA1c (glykosylert hemoglobin) fra baseline til uke 24, og konklusjonen er:

- Behandling med sitagliptin i 24 uker resulterer i større forbedringer i A1C sammenlignet med behandling med dapagliflozin
- Behandling med sitagliptin og behandling med dapagliflozin i 24 uker er generelt godt tolerert

I Norge ønsker vi at pasientene skal motta vedlagte brev om behandling (Template for Participant Letter RE Placebo or Active Study Drug).

Det vises forøvrig også til [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) under Study Results, her vil studieresultatene bli presentert.

---

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

Studiens hovedmål var å vurdere sikkerhet og effekt av sitagliptin sammenlignet med dapagliflozin hos pasienter med type 2-diabetes og mild nyresvikt som ikke oppnår tilfredsstillende blodsukkerkontroll med metformin alene, for å finne svar på om sitagliptin er like godt eller bedre egnet enn dapagliflozin. Formålet var å søke ny kunnskap av denne tilleggsbehandling med sitagliptin sammenlignet med blodsukkensenkende medikament dapagliflozin.

Totalt var 556 deltakere planlagt å bli randomisert, og 614 deltakere ble randomisert. Studien ble utført på 183 sentre i 24 land, og i Norge ble studien gjennomført ved 3 sentre, og totalt ble 18 deltagere inkludert.

Studien har blitt gjennomført i henhold til de opprinnelige forutsetningene som er definert i protokollen. Prosjektslutt ble utvidet med ca 1/2 år da pasientinkluderingen var vanskeligere/langsommere enn forventet på verdensbasis.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Brev til sentrene	2018-02-20 MK-0431-838 Trial Results Disclosure Letter sites.pdf	05.04.18
2.	Brev til deltager	Template for Participant Letter RE Placebo or Active Study Drug.pdf	05.04.18
3.	Sluttmelding / publikasjon	2018-02-15 MK-0431-838 CSR synopsis.pdf	05.04.18

#### 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

---