

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

2013/377-16

Dokument-id: 1012098 Dokument mottatt 14.05.2018

## **En to-årig observasjonsstudie for å vurdere sikkerheten av fingolimod (Gilenya) hos pasienter med multippel sklerose som bytter eller skal bytte fra natalizumab (Tysabri) til fingolimod (2013/377)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Elisabeth Farbu
Akademisk grad:	Dr.med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i nevrologi
Stilling:	Klinikksjef/professor
Arbeidssted:	Helse Stavanger
Arbeidsadresse:	Hode-hals og rehabiliteringsklinikken
Postnummer:	4068
Sted:	Stavanger
Telefon:	94827537
E-post adresse:	elfa@sus.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En to-årig observasjonsstudie for å vurdere sikkerheten av fingolimod (Gilenya) hos pasienter med multippel sklerose som bytter eller skal bytte fra natalizumab (Tysabri) til fingolimod (2013/377)
--	--

---

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

## Sluttmelding

---

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

I denne studien foreligger det dessverre ikke et synopsis av sluttrapporten. Sluttrapporten ble publisert 15-MAR-2018 og er på 3044 sider. Rapporten i sin helhet kan ettersendes REK, hvis ønskelig. Et utdrag på 4 sider av denne rapporten legges ved.

**Konklusjon:** (se også side 4 i vedlagt dokument):

- Ingen nye sikkerhetssignaler ble avdekket i denne studien.
- Fingolimod viste langsiktig effekt når det gjelder å kontrollere klinisk sykdomsaktivitet hos pasienter som byttet fra natalizumab til fingolimod.
- Pasienter med kortere behandlingsintervall ( 8 uker) mellom seponering av natalizumab og initiering av fingolimod, hadde lavere risiko for MS-tilbakefall i løpet av UTVASKINGSPERIODEN enn pasienter med lengre behandlingsintervall mellom de to medikamentelle behandlingene. Resultat av en subgruppeanalyse hvor man sammenlignet gruppen med kortere og lengre seponeringsintervall (side 2 i sammendraget) viste at insidensen av MS-tilbakefall GJENNOM HELE STUDIEN imidlertid var noe høyere for pasientgruppen med kortest behandlingsintervall.
- Fingolimod viste "greater benefit" (dvs fordelaktig) med hensyn til "disability progression" dvs invalidiserende sykdomsutvikling i den gruppen med kortest behandlingsintervall ( 8 uker) sammenlignet med gruppen hvor det var mer enn 8 uker mellom de to medikamentelle behandlingene.
- Denne ikke-intervensjonelle studien viste at nytte - risikoprofilen støtter en utvaskingsperiode (wash out) på mindre enn 8 uker hos pasienter som går over fra natalizumab til fingolimod behandling.

---

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

Viser til den løpende meldingen datert 29. november 2017 som har informasjon om de enkelte studiesentrene i Norge samt antall pasienter rekruttert. Rapporten gjelder en to-årig observasjonsstudie (ikke-intervensjonsstudie) hvor legemiddelet fingolimod (Gilenya) benyttes. En observasjonsstudie betyr at pasientene som et ledd av studien ikke mottar noen ekstra medisiner utover det som er forskrevet av vedkommendes lege. Det skal heller ikke utføres noen ekstra besøk utover det som er anbefalt av pasientens behandlende lege. Hovedformålet med studien er å samle sikkerhetsinformasjon om Gilenya hos pasienter som har blitt behandlet med natalizumab (Tysabri) i løpet av de siste 12 månedene og som har skiftet eller skal skifte til Gilenya for behandling av MS (multippel sklerose). Hittil har ca.10 000 pasienter med MS fått Gilenya i flere kliniske studier. Gilenya er også godkjent for salg i Norge og er tilgjengelig på apotek med refusjon fra regionale helseforetak.

Her er statusoversikt av pasientene i Norge/globalt:

Innrullert i studien 24/637

Fullførte studien i henhold til studiens protokoll 18/505

Avsluttet studien underveis 6/132

Primær årsak (kategori) til at en pasient avslutet studien underveis var:

Administrative problem 3/34

Død 0/3

"Lost to follow-up" 0/32

I gangsetting av ny terapi 2/14

Pasient trakk samtykke for videre deltagelse 1/49

Studien forløp i henhold til plan. Vi er ikke gjort kjent med at studien er publiert eller plan rundt dette.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CFTY720D2405 summary.pdf	14.05.18
2.	Øvrige vedlegg	CFTY720D2405 summary.pdf	04.05.18

### 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

---