

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

2016/1886-15

Dokument-id: 1047154 Dokument mottatt 09.04.2019

En randomisert, dobbeltblind, parallellgruppe, multisenter studie for å vurdere effekt og sikkerhet av PT009 i forhold til PT005 på KOLS eksaserbasjoner i løpet av en 52-ukers behandlingsperiode hos pasienter med moderat til svært alvorlig KOLS (2016/1886)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Elena Titova
Akademisk grad:	Phd
Klinisk kompetanse:	lege
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	St.Olavs HF
Arbeidsadresse:	Lungeavdelingen
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	72827160
Mobiltelefon:	91106498
E-post adresse:	elena.titova@ntnu.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En randomisert, dobbeltblind, parallellgruppe, multisenter studie for å vurdere effekt og sikkerhet av PT009 i forhold til PT005 på KOLS eksaserbasjoner i løpet av en 52-ukers

EudraCT-nummer 2016-000155-28

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studiens primære endepunkt ble oppnådd med statistisk signifikans.

Totalt sett viste studien at budesonid/formoterol fumarat MDI 320/9.6 mikrogram, administrert to ganger daglig, sammenlignet med formoterol fumarat MDI 9.6 mikrogram, administrert to ganger daglig, var effektiv i forhold til forberdert lungefunksjon, symptomer og reduserte KOLS eksaserbasjoner (forverrelser) hos pasienter med moderat til svært alvorlig KOLS.

MDI = Metered Dose Inhaler (Inhalasjonsspray)

Studien viste en liten dose-respons for budesonid/formoterol fumarat MDI 320/9.6 mikrogram på FEV1-nivå om morgenen og antall moderate eller alvorlige KOLS eksaserbasjoner.

Budesonid/formoterol fumarat MDI 320/9.6 mikrogram og budesonid/formoterol fumarat MDI 160/9.6 mikrogram ble godt tolerert og det ble ikke funnet nye eller uventede sikkerhetsfunn. Det ble ikke sett dose-relatert økning i uønskede hendelser.

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

Studien har gått som planlagt i forhold til opprinnelig søknad og påfølgende endringssøknader til REK.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	PT009003_Study synopsis_25Jul2018.pdf	06.03.19

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
