

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

2015/721-34

Dokument-id: 1093850 Dokument mottatt 14.11.2018

En undersøkelse av effekt, sikkerhet og toleranse av 52 ukers behandling med empagliflozin sammenlignet med placebo, gitt i tillegg til insulin til pasienter med type-1 diabetes (EASE-2) (2015/721)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	1425
Navn:	Kåre I Birkeland
Akademisk grad:	Professor dr med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og endokrinologi
Stilling:	Professor/overlege
Arbeidssted:	Universitetet i Oslo
Arbeidsadresse:	Avd. for transplantasjonsmedisin/Institutt for klinisk medisin
Postnummer:	0424
Sted:	PB 4950 NYDALEN
Telefon:	92830675
Mobiltelefon:	23071181
E-post adresse:	k.i.birkeland@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En undersøkelse av effekt, sikkerhet og toleranse av 52 ukers behandling med empagliflozin sammenlignet med placebo, gitt i tillegg til insulin til

EudraCT-nummer 2014-001922-14

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Formålet med studien var å undersøke effekt, sikkerhet, toleranse og farmakokinetikk av empagliflozin gitt en gang daglig hos pasienter med type 1 diabetes, i tillegg til insulinbehandling. Behandlingsperioden var på 52 uker.

1338 pasienter ble screenet hvor 730 pasienter ble randomisert til 3 like grupper. (Placebo/10 mg empagliflozin/25 mg empagliflozin)

Effekt: Primært endepunkt var endring i HbA1c fra baseline til uke 26. Det ble påvist en klinisk relevant og signifikant reduksjon i begge behandlingsgruppene sammenlignet med placebo. Sekundære endepunkter: Behandling med empagliflozin viste også en signifikant reduksjon i kroppsvekt, glukosevariabilitet, insulinbehov og blodtrykk.

Sikkerhet: Frekvensen av AE var jevnt fordelt i de ulike behandlingsgruppene. Infeksjon i underlivet var hyppigere hos pasienter behandlet med empagliflozin. Diabetisk ketoacidose var også høyere hos pasienter behandlet med empagliflozin enn i placebogruppen. Totalt sett var det få tilfeller av alvorlig ketoacidose. (placebo: 0 av 243 pasienter, empa 10 mg: 1 av 241 pasienter, empa 25 mg: 4 av 244 pasienter)

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

Studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig plan.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	1245-0069--00--synopsis.pdf	26.10.18

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
