

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

2014/835-26

Dokument-id: 1133908 Dokument mottatt 08.01.2019

Effekt og sikkerhet av ny trippelbehandling med flutikasonfuroat/umeclidinum/vilanterol sammenlignet med kombinasjonene umeclidinium/vilanterol og flutikasonfuroat /vilanterol hos kols pasienter med forverrelser (2014/835)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Thor Naustdal
Akademisk grad:	Cand.med
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Helse Nord-Trøndelag HF Sykehuset Levanger
Arbeidsadresse:	Kirkegt. 2
Postnummer:	7600
Sted:	Levanger
Telefon:	74098115
Mobiltelefon:	90861428
E-post adresse:	thor.naustdal@hnt.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Effekt og sikkerhet av ny trippelbehandling med flutikasonfuroat/umeclidinum/vilanterol sammenlignet med kombinasjonene umeclidinium/vilanterol og flutikasonfuroat /vilanterol hos kols pasienter med forverrelser (2014/835)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Trippel behandling med fluticasone furoate (FF), umeclidinium (UMEC), og vilanterol (VI) resulterte i færre hendelser med moderate eller alvorlige KOLS forværrelser enn fluticasone furoate–vilanterol eller umeclidinium –vilanterol i denne populasjonen. Trippel behandling resulterte også i færre sykehusinnleggelse p.g.a. KOLS enn umeclidinium–vilanterol.

Det ble ikke identifisert noen nye eller uventede sikkerhets funn for FF/UMEC/VI i denne studien med tanke på kjente klasse effekter med ICS (Inhaled CorticoSteroids), LAMAs (Long-Acting-Muscarine-Antagonist), and LABAs (Long-Acting-Beta-Agonist) og denne pasientpopulasjonen med moderate til alvorlige KOLS pasienter.

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

Denne studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad, plan for gjennomføring, "Good Clinical Practices (GCPs)" og GlaxoSmithKline Standard Operating Procedures (SOPs) for alle involverte prosesser inkludert arkiveringen av essensielle dokumenter.

Lenke til eventuell publikasjon

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1713901>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CTT116855--Synopsis.pdf	07.01.19
2.	Sluttmelding / publikasjon	GSK2834425-116855 Clinical Study Report Published Report Version 001 (16-May-2018).pdf	07.01.19

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
