

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

2017/391-20

Dokument-id: 1151410 Dokument mottatt 07.02.2019

BN29553-CREAD2 (2017/391)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Tormod Fladby
Akademisk grad:	MD og PhD
Klinisk kompetanse:	Spesialist i nevrologi
Stilling:	Avdelingssjef Nevroklinikken/Professor
Arbeidssted:	Akershus universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Sykehusveien 27
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	67969527
Mobiltelefon:	92817764
E-post adresse:	tormod.fladby@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	BN29553-CREAD2 (2017/391)
EudraCT-nummer	2016-003288-20

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Basert på en planlagt intern interimanalyse, har Roche bestemt å avslutte alle fase III studier med crenezumab ved tidlig Alzheimer's sykdom. Dette innebærer at studie BN29553 avsluttes umiddelbart i Norge.

En forhåndsplanlagt interimanalyse som vurderte sikkerheten og effekten av crenezumab i studien BN29552 ble utført av en uavhengige datakommisjonen. Analysen indikerte at crenezumab sannsynligvis ikke ville oppfylle det primære endepunktet, en endring fra baseline i klinisk demensvurdering, vist ved CDR -SB resultat. Ingen endrede sikkerhetssignaler for crenezumab ble observert i denne analysen, og den generelle sikkerhetsprofilen var lik den som ble sett i tidligere studier.

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

Det har vært protokolloppdateringer under studiens gang. Studien har blitt gjennomført i henhold til de godkjente oppdateringer, samt den opprinnelige søknaden som ble godkjent 21.06.2017.

Studielegene i Norge har fått beskjed om at ingen ytterligere doser med crenezumab skal administreres, og at protokollen følges for den siste sikkerhetsoppfølgingen av pasientene, 4 og 16 uker etter siste dose med crenezumab, og bør utføres. Dette vil gi passende tid for innsamling og rapportering av alle kliniske data fra alle behandlede pasienter i studien.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	EC Note to File CSR.docx	07.02.19

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
