

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

2016/2248-14

Dokument-id: 1180949 Dokument mottatt 31.03.2019

## **Sammenlikning av effekt og sikkerhet av semaglutid en gang ukentlig med placebo som tillegg til SGLT-2 hemmer hos pasienter med type 2-diabetes - SUSTAIN 9 studien (2016/2248)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

CRIStin Person ID	153
Navn:	Erik F. Eriksen
Akademisk grad:	Professor dr.med.
Stilling:	Avtalespesialist
Arbeidssted:	Helse Sør-Øst HF
Arbeidsadresse:	Spesialistsenteret Pilestredet Park
Postnummer:	0176
Sted:	Oslo
Telefon:	92470122
E-post adresse:	e.f.eriksen@medisin.uio.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Sammenlikning av effekt og sikkerhet av semaglutid en gang ukentlig med placebo som tillegg til SGLT-2 hemmer hos pasienter med type 2-diabetes - SUSTAIN 9 studien (2016/2248)
--	---

EudraCT-nummer 2016-000904-27

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

## Sluttmelding

---

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

Det primære målet i dette prosjektet var å sammenligne effekt av semaglutide 1.0 mg s.c. vs. placebo, som tillegg til SGLT2-hemmer alene eller i kombinasjon med metformin eller SU. Behandlingstid var 30 uker.

Effekt ble evaluert ved å vurdere endring i HbA1c fra baseline og etter 30 ukers behandling.

Prosjektet startet i Mars 2017 og sluttrapporten var ferdig i februar 2019 med følgende konklusjoner:

Semaglutide 1,0 mg s.c viste superior forbedring i glykemisk kontroll samt vektreduksjon sammenlignet med placebo som tillegg til SGLT2-hemmer alene eller i kombinasjon med metformin eller SU.

Behandling med Semaglutide 1.0 mg s.c. i kombinasjon med SGLT2-hemmer viste at dette var sikkert og godt tolerert.

Effekt og sikkerhetsprofil av Semaglutide var i overensstemmelse med resultater fra tidligere fase 3 studier i SUSTAIN programmet.

Resultatene i denne studien støtter den gunstige nytte-risiko vurderingen fra andre fase 3 studier i SUSTAIN programmet.

---

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

Studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring og i henhold til innsendte endringsmeldinger. Studien ble gjennomført i 6 land. I Norge ble 27 deltagere randomisert på 4 site, noe som var litt mindre enn hva som ble estimert ved oppstart da 30 deltagere på 6 site var planlagt i Norge.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	Declaration of end of trial.pdf	29.03.19
2.	Sluttmelding / publikasjon	00-synopsis-4269.pdf	27.03.19

---

#### **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

---