

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

2015/2412-17

Dokument-id: 1205764 Dokument mottatt 20.05.2019

TRANSITION-HF: En multisenterstudie for å studere tidspunkt for oppstart, sikkerhet og tolerabilitet av LCZ696 hos hjertesviktpasienter (2015/2412)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	12570
Navn:	Ellen Bøhmer
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	spesialist i indremedisin og hjertesykdommer
Stilling:	seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Sykehuset Innlandet Lillehammer
Arbeidsadresse:	Sykehuset Innlandet HF pb 104
Postnummer:	2381
Sted:	Brumunddal
Telefon:	61272246
Mobiltelefon:	41907719
E-post adresse:	ellen.bohmer@sykehuset-innlandet.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

TRANSITION-HF: En multisenterstudie for å studere tidspunkt for oppstart, sikkerhet og tolerabilitet av LCZ696 hos hjertesviktpasienter (2015/2412)

EudraCT-nummer 2015-003266-87

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

I denne studien ønsket man å studere oppstart av LCZ696 i HFrEF-pasienter som nylig var innlagt på sykehus på grunn av akutte dekompensasjon (ADHF) episoder. Videre ønsket man å studere andel pasienter på ulike doser av LCZ696, samt sikkerhet og tolerabilitet av oppstart med LCZ696 før eller etter utskrivelse fra sykehus. Studien varte i 26 uker; hvorav 10 ukers behandlingsperiode, etterfulgt av 16 ukers oppfølgingsperiode. LCZ696 ble gitt to ganger daglig i tillegg til standard behandling.

Studien viste at innledende behandling med LCZ er trygt og godt tolerert hos HFrEF-pasienter som er stabilisert etter en ADHF-hendelse. Omtrent halvparten (45.4 % vs 50.7%) av pasientene oppnådde den anbefalte måldosen på 200 mg LCZ696 bid innen 10 uker etter randomisering. Forskjellen mellom behandlingsgruppene var ikke statistisk signifikant.

Henholdsvis 62.1 % og 68,5 % av pasientene i de ulike behandlingsgruppene oppnådde og klarte å opprettholde 100 mg og/eller 200 mg LCZ696 bid dosering i minst 2 uker før Uke 10. Forskjellen var statistisk signifikant.

Omtrent 86% av pasientene var i stand til å oppnå en dose av LCZ696 i minst 2 uker før 10 ukers besøk.

Ingen nye bivirkninger ble identifisert. Hyppigheten av bivirkninger og permanent avslutning av behandlingen forble lav i løpet av studiens gang og dødligheten var lav i begge behandlingsgruppene.

De mest rapportert uønskede hendelsene (AE) i behandlingsperioden (10 uker) var hypotensjon, hyperkalemi, hjertesvikt og svimmelhet.

Mest vanlig Alvorlig uønskede hendelser (SAE) var hjertesvikt og akutt nyreskade.

De mest rapporterte AE i oppfølgingsperioden (16 uker) var hjertesvikt, hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon.

Mest vanlig SAE var hjertesykdom, infeksjoner og infestasjon (inntrenging med parasitt).

3 angioedema-lignende hendelser ble bekreftet i løpet av studieperioden, av en uavhengig komite.

Se vedlagt synopsis for mer informasjon.

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

Totalt ble 1124 pasienter screenet, hvorav 998 av 1000 planlagte pasienter gikk inn i

behandlingsperioden (497 vs 501 startet med LCZ696 hhv før og etter utskrivelse fra sykehuset).

29 av planlagt 35 pasienter ble randomisert i Norge ved 4 av 6 planlagte senter.

2 av senterne inkluderte aldri noen pasienter grunnet ressursmangel eller manglende rekruttering.

Disse ble derfor stengt før studieslutt.

PPFV var 06. juni 2016 ved Lillehammer sykehus og LPLV var 15. mai 2018 ved Kalnes. Under finner dere en oversikt over antall inkluderte pasienter per senter: Kalnes (9 pasienter), Ålesund (3 pasienter), Lillehammer (9 pasienter) og Haraldsplass Bergen (8 pasienter)

Studien forløp ellers som planlagt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	LCZ696B2401-Synopsis.pdf	20.05.19

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
