

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

Dokument-id: 204146 Dokument mottatt 15.08.2011

Sammenligning av effekt og sikkerhet av tre ulike doseringsregimer av enten SIBA eller insulin glargin, eventuelt i kombinasjon med blodsukkersenkende tablettbehandling, hos pasienter med type 2 diabetes. Protokoll-ID: NN1250-3668 (2009/908)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Sammenligning av effekt og sikkerhet av tre ulike doseringsregimer av enten SIBA eller insulin glargin, eventuelt i kombinasjon med blodsukkersenkende tablettbehandling, hos pasienter med type 2 diabetes. Protokoll-ID: NN1250-3668 (2009/908)

b. Prosjektleder:

Navn: Kåre I Birkeland
Akademisk grad: Professor dr med
Klinisk kompetanse: Spesialist i indremedisin og endokrinologi
Stilling: Avd leder / professor
Arbeidssted: Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse: Oslo universitetssykehus
Endokrinologisk avdeling
Aker sykehus
Postnummer: 0424
Sted: OSLO
Telefon: 23034587
E-post adresse: k.i.birkeland@medisin.uio.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Insulin degludec brukt én gang daglig i fleksibelt regime sammenlignet med insulin glargin én gang daglig:

- Insulin degludec (SIBA) bedret effektivt blodsukkerkontrollen, målt ved HbA1c over en periode på 26 uker (like bra som insulin glargin).

- Insulin degludec reduserte fastende plasma glukose mer enn insulin glargin, mens insulin glargin var assosiert med en lavere dag-til-dag variasjon i egenmålt fastende plasma glukose.

- Glukosenivået var like stabilt i løpet av dagen ved de ulike behandlingsregimene, målt ved svingninger i egenmålt plasma glukose.

- Frekvensen av bekreftede hypoglykemier (lavt blodsukker) var ikke forskjellig mellom de ulike behandlingsgruppene, det fleksible doseringsregimet økte ikke risikoen for bekreftet hypoglykemi.

- Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom behandlingsregimene for de andre endepunktene for effekt, med unntak av mindre forskjeller observert ved kontinuerlig blodsukkermonitorering.

- Gjennomsnittlig daglig dose insulin var lik for insulin degludec og insulin glargin.

- Det ble ikke identifisert noen sikkerhetsspørsmål ved bruk av insulin degludec, det var ingen tydelige forskjeller mellom insulin degludec og insulin glargin med hensyn til bivirkninger (Adverse Events), standard sikkerhetsparametre eller kroppsvekt. Utvikling av antistoffer var beskjeden, og reaksjoner på injeksjonsstedet var generelt milde og sjeldne (opptrådte hos mindre enn 5% av deltakerne).

Insulin degludec brukt én gang daglig i fleksibelt regime sammenlignet med insulin degludec én gang daglig til hovedmåltid kveld:

- Insulin degludec i fleksibelt regime bedret effektivt blodsukkerkontrollen, målt ved HbA1c, over 26 uker (like bra som insulin degludec i fast regime).

- Det var ingen statistisk signifikante forskjeller mellom behandlingsregimene for de resterende endepunktene for effekt, med unntak av mindre forskjeller observert med kontinuerlig blodsukkermonitorering.

- Det var ingen tydelige forskjeller mellom insulin degludec i fleksibelt regime og insulin degludec i fast regime med hensyn til hypoglykemier, bivirkninger, standard sikkerhetsparametre eller kroppsvekt.

Prosjektet ble gjennomført etter de opprinnelige forutsetningene, bortsett fra færre deltakere i Norge da de andre deltakerlandene var raskere med rekrutteringen.

Insulin degludec i et fleksibelt regime gir reduksjon i HbA1c, like godt som både insulin glargin og insulin degludec i et fast regime.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	00-synopsis-3668-v2.pdf	15.08.11