

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

2009/868-17

Dokument-id: 234966 Dokument mottatt 05.12.2011

Langtidsstudie for å vurdere effekt, sikkerhet og toleranse av (2009/868)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Langtidsstudie for å vurdere effekt, sikkerhet og toleranse av (2009/868)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Gisle Langslet

Akademisk grad: Cand.med.

Klinisk kompetanse: Spes. i allmennmedisin

Stilling: Overlege

Arbeidssted: Lipidklinikken

Arbeidsadresse: Forskningsveien 2B

Postboks 4950 Nydalen

Postnummer: 0424

Sted: Oslo

Telefon: 23075603

E-post adresse: gisle.langslet@rikshospitalet.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Pasientene ble randomisert i forholdet 2:2:1 til behandlingene 1) extended-release niacin og laropiprant (ERN/LRPT) i 32 uker, 2) ERN/LRPT i 20 uker og extended-release niacin (ERN) i 12 uker og 3) placebo i 32 uker.

EFFEKT: Hos pasienter med dyslipidemi som ble behandlet med ERN/LRPT i 32 uker, sammenliknet med pasienter som ble behandlet med ERN/LRPT i 20 uker og ERN alene i 12 uker:

I: ERN/LRPT ga mindre flushing sammenliknet med ERN, målt i antall dager/uke med flushing skår (GFSS) 4.

II: ERN/LRPT ga mindre flushing sammenliknet med ERN, målt i prosentvist antall pasienter med maksimal GFSS 4.

SIKKERHET:

I: ERN/LRPT ble generelt godt tolerert i denne pasientgruppen.

II: Sikkerhet og toleranse i uke 21-32 (periode der 1/3 av pasientene fikk ERN alene) var generelt lik i de tre behandlingsarmene.

Studien ble gjennomført i henhold til plan.

Tidligere studier har vist at ERN/LRPT gir mindre flushing enn behandling med ERN. Generelt avtar flushingbivirkningene over tid hos mange pasienter med begge formuleringer. Denne studien viser at bytte av behandling fra ERN/LRPT til ERN gir økt flushing.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2011-10-12 MK-0524A-102 CSR Synopsis.pdf	01.12.11