

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

**2010/1885-12**

**Dokument-id: 269238 Dokument mottatt 23.04.2013**

## **Effekten av betennelsesdempende medisin på KOLS (2010/1885)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

**Effekten av betennelsesdempende medisin på KOLS (2010/1885)**

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

#### **b. Prosjektleder:**

Navn: Per Bakke  
Akademisk grad: professor  
Stilling: Instituttstyrer ved Klinisk institutt 2  
Arbeidssted: Universitetet i Bergen  
Arbeidsadresse: Laboratoriebygget  
Postnummer: 5020  
Sted: Bergen  
Telefon: 55973225  
Mobiltelefon: 99204032  
E-post adresse: per.bakke@med.uib.no

### **2. Rapport og etisk vurdering**

#### **Sluttmelding / publikasjon**

Resultatet av denne 24 ukers studien hvor det aktive stoffet (losmapimod) i tre ulike doser 2,5 mg;7,5 mg; 15 mg; 2 ganger daglig ble sammenlignet med placebo viste ingen statistisk signifikant effekt på det primære endepunktet, som var 6 minutters gangdistanse.

En signifikant reduksjon av fibrinogen og hrCRP ( begge indikatorer på betennelsesaktivitet i kroppen) ble observert hos de som fikk losmapimod 7,5 mg og 15 mg i forhold til de som fikk placebo de første 12 ukene av studien.

Det var ingen effekt av losmapimod på lungekapasitet (FEV1) i forhold til placebo.  
En ikke-signifikant reduksjon på 29% i antall moderate/alvorlige KOLS forverrelser (eksaserbasjoner) ble observert hos de med den høyeste dosen av losmapimod i forhold til de som fikk placebo  
Bivirkninger ble like hyppig observert hos de som fikk losmapimod som hos de som fikk placebo

Prosjektet ble gjennomført etter planen. Målet var å randomisere 600 pasienter i studien. Man oppnådde at 604 pasienter faktisk ble randomisert hvorav 602 fikk studiemedisin. Av disse fullførte 497 pasienter mens 105 trakk seg før studieavslutning.  
Som konklusjon, ble prosjektet gjennomført etter forutsetningene

Prosjektet har skaffet nyttig kunnskap om losmapimod ved KOLS. Effekten var mindre enn man kunne ønske. For pasientene er 6 minutters gangdistanse et viktig mål, men har var det ingen effekt losmapimod. En reduksjon i betennelsesmål som fibrinogen og hsCRP kan ha betydning på lang sikt ved at de kan påvirke overlevelse, men det er for tidlig å si om losmapimod faktisk vil kunne påvirke prognose. Sannsynligvis ikke da effekten var heller beskjeden.

Den samfunnsmessige nytten av prosjektet er viktig selv om ikke medikamentet som ble testet viste seg å ha så stor klinisk effekt som man kunne forvente ut fra den kunnskap en hadde på forhånd om medikamentet. Det er viktig å teste ut stoffer som potensielt kan påvirke sykdomsutviklingen og symptomer ved KOLS da sykdommen representerer en stor belastning for den enkelte pasient og for helsebudsjettene.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Synopse	MKI113006 Synopse.pdf	08.01.13
2.	Sluttmelding / publikasjon	MKI113006 CTR Summary.pdf	08.01.13