

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

**2009/2228-42**

**Dokument-id: 297858 Dokument mottatt 28.10.2013**

## **Åpen studie om Etanercept ved undergrupper av barneleddgikt (2009/2228)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

Åpen studie om Etanercept ved undergrupper av barneleddgikt (2009/2228)

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

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

Navn: Berit Flatø

Akademisk grad: Professor dr.med

Klinisk kompetanse: Spesialist i revmatologi

Stilling: Overlege

Arbeidssted: Revmatologisk avdeling

Arbeidsadresse: Rikshospitalet

Postnummer: 0027

Sted: Oslo

Telefon: 23070000

Mobiltelefon: 92204543

E-post adresse: berit.flato@rikshospitalet.no

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

#### **Sluttmelding / publikasjon**

Etanercept var effektiv i de tre Juvenil Idiopatisk Artritt (JIA) undergrupper som ble studert (oligoartrikulær JIA, entesit-relatert JIA, og psoriasisassosiert JIA). Ved uke 12 var responsratene ved endepunktet ACR Pedi 30 større enn placebo sammenliknet med tidligere JIA studier. For ACR Pedi 30 og andre endepunkter, var

andelen av respons økt over studiens 96 uker. Effekten anses for å være klinisk relevant.

Etanercept var godt tolerert, og de fleste av pasientene fortsatte med studiemedisinen gjennom 96 uker. Det var ingen uventede bivirkninger, og de fleste rapporterte bivirkninger var de samme som tidligere rapportert ved etanercept JIA studier.

Totalt sett var fordel/risikovurdering av etanercept i de tre JIA undergrupper gunstig.

Det var planlagt å innrulle ca 100 pasienter globalt i studien, med minimum 35 pasienter med oligoartritt (minimum 2 pasienter fra 2-4 år, 18 pasienter fra 5-11 år, og 15 pasienter fra 12-17 år), minimum 20 pasienter fra 12-17 år med entesit-relatert JIA, og minimum 20 pasienter fra 12-17 år med psoriasisassosiert JIA.

Totalt ble 127 pasienter inkludert i studien i studien globalt, hvor av 1 pasient i Norge. Disse pasientene fikk minst en dose av studiemedisinen. Dette inkluderte 60 pasienter med oligoartritt (15 pasienter fra 2-4 år, 23 pasienter fra 5-11 år, og 22 pasienter fra 12-17 år), 38 pasienter med entesit-relatert JIA, og 29 pasienter med psoriasisassosiert JIA.

122 personer fullførte del 1 (til Uke 12) og fortsatte i del 2 av studien. Av de 122 pasientene som fortsatte i del 2 av studien, fullførte 109 pasienter del 2 (til uke 96) og fikk studiemedisin hele denne perioden. Av de 18 pasientene som trakk seg fra studien, fullførte 10 av disse observasjon for sikkerhet i studiens 96 uker.

Før denne studien, tillot preparatomtalen av Enbrel (SPC) bruk av etanercept i polyartikulær JIA, uavhengig av type barneleddgikt. På grunn av mangel på data i JIA undergrupper, ble studien utført for å vurdere den langsiktige sikkerheten og kliniske nytten av etanercept i oligoartrikulær JIA, entesit-relatert JIA, og psoriasisassosiert JIA.

Basert på resultatene fra del 1 (til uke 12), ble preparatomtalen for behandling av barneleddgikt revidert for å tillate for behandling av følgende JIA undertyper:

- Behandling av polyartritt og oligoartritt hos barn og ungdom fra fylte 2 år som har hatt utilstrekkelig respons på, eller ikke tåler metotreksat.
- Behandling av psoriasisartritt hos ungdom fra fylte 12 år som har hatt utilstrekkelig respons på, eller ikke tåler metotreksat.
- Behandling av entesit-relatert JIA hos ungdom fra fylte 12 år som har hatt utilstrekkelig respons på, eller er intolerante overfor konvensjonell terapi.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	B1801014_Norway EoT Notification Questions_final.pdf	21.10.13