

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

**2011/503-10**

**Dokument-id: 317989 Dokument mottatt 30.11.2012**

## **Effekt og sikkerhet av GSK573719/GW642444 ved KOLS (2011/503)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

Effekt og sikkerhet av GSK573719/GW642444 ved KOLS (2011/503)

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

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

Navn: Alf Magne Heggli

Akademisk grad: cand.med.

Klinisk kompetanse: Indremedisiner Lungesykdommer

Stilling: Avtalespesialist -lege

Arbeidssted: Trondheim Lungelegesenter AS

Arbeidsadresse: Kjøpmannsgata 31

Postnummer: 7011

Sted: Trondheim

Telefon: 73520530

E-post adresse: amheggli@online.no

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

#### **Sluttmelding / publikasjon**

\* Behandling med én gang daglig dosering med UMEC / VI 125/25 mcg, 125 UMEC mcg, og VI 25 mcg ga en statistisk signifikant forbedring i det primære effektendepunktet av "trough" FEV1 på behandling Dag 169 (Uke 24) sammenlignet med placebo.

- Behandling med UMEC / VI 125/25 mcg resulterte i statistisk signifikant forbedringer i det primære endepunktet trough FEV1 på behandling i Dag 169 (Uke 24) sammenlignet med UMEC 125mcg og VI 25mcg alene.
  - Funnene for det primære endepunktet ble støttet av betydelige forbedringer i det sekundære endepunktet: 0-6 timers målinger av FEV1 for sammenligninger av de aktive behandlinger med placebo og for sammenligninger av UMEC / VI 125/25mcg med UMEC 125mcg og VI 25mcg alene.
  - Spirometri målt i serie over 24 timer i en undergruppe av pasienter, bekreftet at behandling med UMEC / VI 125/25mcg resulterte i større forbedringer i FEV1 sammenlignet med UMEC 125mcg og VI 25mcg alene. Behandling med UMEC og VI alene ga forbedringer i FEV1 over 24 timer sammenlignet med placebo.
  - Klinisk relevant forbedringer i Transition Dyspnea Index (TDI) fra baseline (dvs.dersom > 1 viser en forbedring i tungpustethet) ble observert for UMEC / VI 125/25mcg, 125mcg UMEC, og VI 25mcg behandlingsgruppene ved Dag 168.
- Forbedringer i tungpustethet for UMEC / VI 125/25mcg, 125mcg UMEC, og VI 25mcg sammenlignet med placebo, ble observert på alle besøk med unntak av Dag 168 for UMEC og VI alene. TDI focal score var større for UMEC / VI sammenlignet med UMEC og VI. TDI ble utpekt som et viktig sekundært endepunkt for EMA (European Medicines Agency)
- Lungefunksjon, bruk av salbutamol og helserelaterte livskvalitets-endepunkter støttet effekten av 125/25mcg, 125mcg UMEC, og VI 25mcg for behandling av KOLS.
  - Alle aktive behandlinger ble godt tolerert, med ingen merkbare behandlingsrelaterte endringer i vitale tegn, EKG, og Holter og kliniske laboratorieparametre av klinisk betydning sammenlignet med placebo.

Studien startet som planlagt, dvs i mai 2011. Siste pasient ble randomisert før oppsatt tid, dvs. mai 2011 mot forventet des. 2011. Siste pasient var dermed også ferdigbehandlet før oppsatt tid, dvs april 2012 (opprinnelig forventet des. 2012). Dette fordi rekrutteringen av pasienter gikk fortere enn planlagt. Dette førte til at antall pasienter rekruttert i Norge, ble færre enn planlagt, dvs. 68 mot 135 planlagte. Globalt ble det randomisert 1492 pasienter, mot planlagt 1463. Dette fordi en del pasienter var i run-in perioden da 1463 randomiserte pasienter ble nådd. Det ble ansett uetisk å ikke la pasientene som var forespeilet å bli innrullert i studien, få bli med i studien.

Det foreligger beregninger som viser at behandlingsrelaterte samfunnskostnader ved kols i Norge vil være høye. Sykdomskostnad er et viktig mål på sykdomsbyrde. Det er viktig at man forsøker å forebygge virkningene av samfunnskostnadene ved KOLS og byrden for den enkelte pasient. Nye medikamenter forventes å kunne gi slike effekter, men det rens ytterligere studier og utvikling av nye legemidler i tiden fremover for å kunne nå disse mål. At ulike firma og det offentlige deltar i slike studier er viktig, spesielt i ett land som Norge som har resurrser til slikt. Prosjektet vil kunne gi helsemessige og samfunnsmessig nytte.

### 3. Vedlegg

| #  | Type                       | Filnavn                        | Lagt inn dato |
|----|----------------------------|--------------------------------|---------------|
| 1. | Sluttmelding / publisasjon | Synop-DB2113361, sept 2012.pdf | 01.11.12      |