

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

2010/1316-18

Dokument-id: 322785 Dokument mottatt 25.01.2013

En studie av pasienter med neglsopp på tærne, for å undersøke effekt, tolerabilitet og sikkerhet ved to ganger daglig påføring av TDT 067 i 48 uker (2010/1316)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie av pasienter med neglsopp på tærne, for å undersøke effekt, tolerabilitet og sikkerhet ved to ganger daglig påføring av TDT 067 i 48 uker (2010/1316)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Hans Olav Høivik
Akademisk grad: MD
Stilling: Medisinsk leder
Arbeidssted: Medi3 Innlandet AS
Arbeidsadresse: Parkgt. 12
Postnummer: 2317
Sted: Hamar
Telefon: 97719330
E-post adresse: hans.olav.hoivik@medi3innlandet.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Det var planlagt at 738 pasienter skulle randomiseres (3:2:1) til å få TDT 067, Transfersome uten terbinafin

(kun bærer-partikkelen), eller placebo. Totalt ble 776 pasienter randomisert, 392 pasienter fikk TDT 067, 253 pasienter fikk Transfersome uten terbinafin, og 131 pasienter fikk placebo.

Det var 6 pasienter som oppnådde full forbedring ved uke 52. Disse 6 pasientene fikk TDT 067. I intention-to-treat-populasjonen var det signifikant høyere andel som oppnådde full forbedring ved uke 52 med TDT 067, mot gruppen som fikk placebo/Transfersome. Per-protokoll populasjonen viste også en sterk trend i favør til TDT 067-gruppen. Sekundære endepunktsanalyser viste også signifikans eller trender i favør til TDT 067-gruppen. Det var ingen forskjell mellom gruppene i forhold til klinisk forbedring og tiden til første forbedring.

Farmakokinetiske analyser viste lave plasmakonsentrasjoner av terbinafin, og metabolske nivåer av terbinafin metabolitter var også lave. Dette er positivt i forhold til oral terbinafin, der det er en risiko for leverskade. Sikkerhetsanalyser viste at TDT067 var godt tålerert, og sikkerhetsprofilen til TDT 067 var sammenlignbar med Transfersome - og placebo gruppen.

Det ble gjort undersøkelser for å se hvilken innvirkning kjønn og størrelse på angrepet område på neglen har i forhold til effekten av TDT 067. Kvinner med angrepet område på mindre enn 40 % av neglen hadde størst sannsynlighet til å oppnå full forbedring med TDT 067. Ved fremtidige studier vil sannsynligvis andelen kvinnelige deltagere økes, og andelen involvert neglområde ved baseline vil reduseres til 50% og mindre for begge kjønn.

Prosjektet ble i hovedsak gjennomført i henhold til protokollen. Det ble randomisert et litt høyere antall pasienter enn opprinnelig beregnet. Eventuelle protokollavvik ved studiesentrene har blitt dokumentert. Protokollendringer har blitt sendt inn for godkjenning i løpet av studien.

Kun 6 pasienter opplevde full forbedring ved bruk av TDT 067, og denne studien gav derfor ikke veldig god effekt. Slik dette legemiddelet er nå, ser det ikke ut til at det har noen særlig nytte.

Sikkerhetsprofilen og trendene mot bedre effekt hos pasientene som fikk TDT 067 kan være gode data å ta med seg i eventuell videreutvikling av TDT 067.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Celtic Pharma_CL-067-III-01_Synopsis-Norsk_10Jan 2013_final.pdf	25.01.13