

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

2010/1902-22

Dokument-id: 344104 Dokument mottatt 18.09.2013

Randomisert, dobbel-blindet multisenter studie for pasienter med primær hyperkolesterolemi og høy kardiovaskulær risiko som ikke er adekvat behandlet med atorvastatin 10 mg. (2010/1902)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Randomisert, dobbel-blindet multisenter studie for pasienter med primær hyperkolesterolemi og høy kardiovaskulær risiko som ikke er adekvat behandlet med atorvastatin 10 mg. (2010/1902)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Knut Risberg
Akademisk grad: Lege
Klinisk kompetanse: Spesialist i indremedisin
Stilling: Avtalespesialist med Helse SørØst
Arbeidssted: Skedsmo Medisinsk Senter
Arbeidsadresse: Presthagaveien 20
Postnummer: 2020
Sted: Skedsmokorset
Telefon: 64838080
Mobiltelefon: 41034040
E-post adresse: knrisb@online.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Hos pas. hvis LDL ikke var kontrollert på atorvastatin 10 mg., var det å bytte til ezetemibe 10 mg. og atorvastatin 10 mg. mere effektivt enn å doble dosen med atorvastatin eller å bytte til rosuvastatin 10 mg. med hensyn til LDL verdi etter 6 ukers behandling.

Tillegg av ezetemibe 10 mg. til atorvastatin 20 mg. var mere effektivt en å doble dosen med atorvastatin til 40 mg. eller rosuvastatin 20 mg. med hensyn til LDL nivå etter ytterligere 6 ukers behandling hos pasienter som ikke var kontrollert på atorvastatin 20 mg. eller rosuvastatin 10 mg. etter fase 1 av studien.

Sikkerhet og tolerabilitet var lik i alle grupper.

Prosjektet er gjennomført i.h.t. de opprinnelige forutsetningene

Prosjektet har sammenlignet forskjellige medikamentelle regimer for å oppnå LDL mål hos pasienter som ikke når målet på lavdose atorvastatin og har vist at tillegg av ezetemibe er en effektiv måte å nå målet på. Det har vist at man mere effektivt kommer til målet på denne måten enn ved å doble dosen med atorvastatin eller skifte til rosuvastatin på samme dosen.

Resultatet kan være en veiledning i behandlingen av pasienter hvor intensiv lipidsenkende behandling er indisert og hvor man ikke er i mål på nåværende regime.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Merck MK-0653-P162 CSR Synopsis .pdf	18.09.13
2.	Sluttrapport	Merck MK-0653-P162 CSR Synopsis .pdf	17.09.13