

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

2012/389-11

Dokument-id: 353361 Dokument mottatt 07.01.2014

En studie for å sammenlikne effekten og sikkerheten av QVA149 tatt én gang daglig sammenliknet med samtidig administrasjon av QAB149 NVA237 tatt én gang daglig hos pasienter med moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) (2012/389)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie for å sammenlikne effekten og sikkerheten av QVA149 tatt én gang daglig sammenliknet med samtidig administrasjon av QAB149 NVA237 tatt én gang daglig hos pasienter med moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) (2012/389)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Malcolm Sue-Chu
Akademisk grad: Dr med
Stilling: Overlege/1. amanuensis
Arbeidssted: St Olavs Hospital HF
Arbeidsadresse: Olav Kyrresgate 17
Postnummer: 7030
Sted: Trondheim
Telefon: 91807749
E-post adresse: msuechu@online.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Studien viste at kombinasjonspreparatet QVA149 er sammenlignbar med monoterapiene QAB149 og

NVA237 gitt sammen, med hensyn på effekt og sikkerhet.

De farmakodynamiske effektene, forbedring i lungefunksjonen, samt sikkerhetsprofilen var sammenlignbar mellom de to behandlingsgruppene QVA og QAB+NVA. Disse resultatene støtter dosejusteringen av QAB149 som monoterapikomponent (fra 150 ug når gitt som monoterapi og 110 mikrogram QAB149 når gitt som fast-dose kombinasjonen QVA149).

Prosjektet har blitt gjennomført som planlagt, dvs som beskrevet i opprinnelig protokoll.
Siste pasientbesøk i Norge fant sted 29.feb 2012.

Studien har gitt oss ny viten om QVA149 og bruk hos pasienter med moderat til alvorlig KOLS. Pasientgruppen vil ha nytte av et kombinasjonspreparat med god effekt og akseptabel sikkerhetsprofil som skal tas én gang daglig. Dette vil øke "compliance" for pasienter som likevel trenger behandling med langtidsvirkende beta2-agonist og langtidsvirkende muskarinerg-antagonist.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Study qva149a2326--synopsis.pdf	24.10.13