

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

2009/731-36

Dokument-id: 412355 Dokument mottatt 03.10.2013

**En studie for å sammenlikne JNJ-28431754 og glimepirid (gitt i tillegg til metformin) i behandling av personer med type 2 diabetes.
28431754DIA3009 (2009/731)**

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie for å sammenlikne JNJ-28431754 og glimepirid (gitt i tillegg til metformin) i behandling av personer med type 2 diabetes. 28431754DIA3009 (2009/731)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Gisle Langslet
Akademisk grad: Cand.med.
Klinisk kompetanse: Spes. i allmenntmedisin
Stilling: Overlege
Arbeidssted: Lipidklinikken
Arbeidsadresse: Forskningsveien 2B
Postboks 4950 Nydalen
Postnummer: 0424
Sted: Oslo
Telefon: 23075603
Mobiltelefon: 90144284
E-post adresse: glangsle@ous-hf.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Primært endepunkt etter 52 uker var å vise at canagliflozin var likeverdig med glimepirid i å senke HbA1c. Dette ble oppfylt ved at canagliflozin 100 mg ble vist å være likeverdig med glimepirid og canagliflozin 300 mg var signifikant bedre enn glimepirid (HbA1c reduksjon ca 0,9% med canagliflozin 300 mg versus ca 0,8% med glimepirid og canagliflozin 100 mg). Forlengelsesstudien t.o.m. uke 104 viste at varigheten av HbA1c reduksjonen var bedre med begge canagliflozindosene enn med glimepirid, med en mindre grad av HbA1c økning etterat minimumsnivået var nådd.

Canagliflozinbehandling førte også til vektreduksjon og reduksjon av systolisk og diastolisk blodtrykk.

Canagliflozin økte LDL-kolesterol i større grad enn glimepirid.

Canagliflozin økte HDL-kolesterol. Det var ikke økning i HDL-kolesterol i glimepiridgruppen.

Canagliflozin ble generelt godt tolerert i løpet av studien, men var assosiert med økt forekomst av genitale soppinfeksjoner og urinveisinfeksjoner, vanligvis med mild til moderat intensitet og som responderte på vanlig behandling. Det var også økt forekomst av tørste og økt vannlating i canagliflozingroupene.

Det var betydelig lavere forekomst av hypoglykemi (lavt blodsukker) med begge canagliflozindosene i forhold til glimepirid.

Prosjektet ble gjennomført som forutsatt. Studiehypotesene ble oppfylt. Effektprofilen til canagliflozin var like bra eller bedre enn for glimepirid. Tolerabilitet og sikkerhet for canagliflozin var også tilfredsstillende.

Prosjektet har gitt viktig kunnskap om langtidsbruk av canagliflozin i behandling av type-2 diabetes.

Canagliflozin er allerede godkjent for bruk i USA og kan bli et aktuelt alternativ i behandlingen av type-2 diabetes også i Norge.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	DIA3009 week 104 CSR Synopsis_24 July 2013.pdf	02.10.13