

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

2012/809-10

Dokument-id: 439004 Dokument mottatt 26.03.2014

En fase II studie for å vurdere sikkerhet og effekt av MPSK3169A hos pasienter med koronar hjertesykdom eller høy risiko for koronar hjertesykdom. (2012/809)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En fase II studie for å vurdere sikkerhet og effekt av MPSK3169A hos pasienter med koronar hjertesykdom eller høy risiko for koronar hjertesykdom. (2012/809)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Gisle Langslet

Akademisk grad: Cand.med.

Klinisk kompetanse: Spes. i allmennmedisin

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

Totalt ble 248 pasienter randomisert i studien, 182 pasienter fikk MPSK3169A.

Administrasjon av MPSK3169A ved dosering 400mg hver 4.uke, 200mg hver 8.uke, 400mg hver 8.uke, 800mg hver 8.uke og 800mg hver 12.uke ble generelt svært godt tolerert hos pasientene med hjertesykdom eller høy risiko for hjertesykdom.

Totalt fikk 86,3% av pasientene som fikk MPSK3169A bivirkninger, mens tallet for placebogruppen var 87,5%. Alvorlige bivirkninger ble rapportert av ca. 10% av pasientene i begge grupper. Flere bivirkninger i MPSK3169A gruppen var behandlingsrelatert sammenlignet med placebogruppen (34,4% versus 25.0%).

De vanligste behandlingsrelaterte bivirkningene var reaksjoner ved injeksjonsstedet - 23,5% i MPSK3169A gruppen versus 10,9% i placebogruppen. Det ble ikke funnet noe av bekymring i bivirkningsprofilen som kan utelukke videre studier.

Alle lipidparameterne som ble brukt som effektparametre i studien (LDL-kolesterol, totalkolesterol, non-HDL-kolesterol og apolipoprotein B) viste en reduksjon ($p < 0,0001$) fra baseline sammenlignet med placebogruppen. Dette gjaldt i alle behandlingsgruppene.

Serumkonsentrasjonen av MPSK3169A økte proporsjonalt med dosen og var konsistent mellom behandlingsarmene.

Disse resultatene støtter videre utvikling av MPSK3169A i fase III studier, ved dosering en gang i måneden eller hver andre måned.

Prosjektet ble gjennomført som planlagt og i henhold til de opprinnelige forutsetningene. Ingen protokollavvik.

Prosjektet er en av mange studier med medikamenter som hemmer PCSK9. Det er et nytt behandlingsprinsipp for å senke kolesterol i blod. Prosjektet har bidratt til økt kunnskap om denne behandlingsformen som kan bli aktuell ved alvorlige hyperkolesterolemier.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Rapport synopsis	Synopsis.doc	24.03.14
2.	Sluttmelding / publikasjon	20131004 - End of Trial GC28210.pdf	21.03.14