

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

2011/2463-28

Dokument-id: 548414 Dokument mottatt 14.01.2015

En ett-års multisenter, dobbelblind, randomisert, parallellgruppe, placebokontrollert studie for å vurdere effekt og sikkerhet av anacetrapib gitt i tillegg til vanlig lipidsenkende behandling hos pasienter med heterozygot familiær hyperkolesterolemi (2011/2463)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

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

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En ett-års multisenter, dobbelblind, randomisert, parallellgruppe, placebokontrollert studie for å vurdere

EudraCT-nummer 2011-004525-27

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Av 306 randomiserte pasienter, gjennomførte 262 behandlingen over 52 uker, fordelt på 26 sentre i USA, Canada og Europa. Av disse pasientene fikk 204 behandling med Anacetrapib 100 mg, og 102 fikk placebo. Gruppene var sammenlignbare mhp kjønn, alder og hvor mange som gikk ut av studien. 42 pasienter gikk ut av studien, hovedaklig pga bivirkninger.

Sikkerhetsprofilen for anacetrapib var lik som for placebo, og medisinen ble generelt godt tolerert. En litt større andel av pasientene i anacetrapibgruppen hadde bivirkninger relatert til behandling sammenlignet med placebogruppen (18,2% mot 13,7%)

Effekt: Behandling med anacetrapib 100mg i 52 uker senket LDL-C med 39,7% sammenlignet med placebo (primær endepunkt).

Anacetrapib 100mg var også mer effektiv enn placebo for å øke HDL-C (økning 102,1%) og Apo A-1, og senke ikke-HDL-C, ApoB og Lp (a).

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad og protokoll.

Lenke til eventuell publikasjon

Publikasjon er innsendt til tidsskrift (Lancet), men ikke publisert ennå.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
---	------	---------	---------------

1.	Sluttmelding / publikasjon	MK-0859-P020 eCSR synopsis 24Oct2014.pdf	27.11.14
----	-------------------------------	---	----------

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
