

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

2013/1217-14

Dokument-id: 560007 Dokument mottatt 01.09.2015

## **Effekt og sikkerhet av kombinasjonen mirabegron og solifenacin hos pasienter med overaktiv blære (2013/1217)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Hjalmar Schiøtz
Akademisk grad:	Dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i obstetrikk og gynekologi
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Sykehuset i Vestfold HF
Arbeidsadresse:	Kvinnesenteret
Postnummer:	3103
Sted:	Tønsberg
Telefon:	33342000
Mobiltelefon:	95222591
E-post adresse:	hjalmar.schiotz@siv.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Effekt og sikkerhet av kombinasjonen mirabegron og solifenacin hos pasienter med overaktiv blære (2013/1217)

EudraCT-nummer 2012-005401-41

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

## Sluttmelding

---

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

Studien sammenlignet tre medikamentelle behandlinger av overaktiv blære: én gang daglig dose med solifenacin 5 mg, solifenacin 10 mg eller kombinasjonen av solifenacin 5 mg sammen med mirabegron 50 mg. Både solifenacin og mirabegron er registrerte preparater tilgjengelig på blå resept i Norge. De har forskjellige virkemåter. Det nye med denne studien var utprøving av kombinasjonsbehandling.

Resultatene viste at kombinasjonen hadde bedre effekt enn de andre armene i studien både på antall lekkasjeepisoder/døgn, antall vannlatinger/døgn og i livskvalitet. Antall lekkasjeepisoder per døgn ble redusert med hhv. 1,53, 1,67 og 1,80. Forskjellene var statistisk signifikante.

Forekomsten av bivirkninger var som forventet (hhv. 33%, 39% og 36%, først og fremst munntørrhet), og 1,5% av deltagerene fullførte ikke studien pga. bivirkninger, med likhet mellom studiearmene. Alvorlige bivirkninger (SAE) ble registrert hos hhv. 1,4% hos dem som fikk solifenacin 5 mg/dag, 2,1% med solifenacin 10 mg/dag og 1,8% i kombinasjonsgruppen.

Tidligere studier på mirabegron har vist en ganske lett tendens til blodtrykksstigning. I denne studien ble det registrert blodtrykksstigning hos samme antall deltagere i kombinasjonsgruppen (1,7%) som i gruppen med solifenacin 10 mg (1,8%), mot 0,8% hos dem som fikk solifenacin 5 mg/dag.

Det ble konkludert at alle disse behandlingsoalternativene var trygge og godt tolerert.

---

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

Studien ble gjennomført som planlagt.

---

Lenke til eventuell publikasjon

Ikke publisert ennå. Synopsis vedlegges.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Resultater 905-EC-012 BESIDE.PDF	01.09.15

---

#### 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

---