

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

2010/3351-21

Dokument-id: 613593 Dokument mottatt 14.06.2016

NOCTET 5 år, (tidligere sør A ved navn: Eerolimus (RAD001A)/Hjerte og lunge, Protokoll nr. CRAD001AIC01 Nordisk Certican studie innen hjerte- og lungetransplantasjon (NOCTET)) (2010/3351)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Lars Gullestad
Akademisk grad:	Professor dr.med
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Kardiologisk avdeling
Postnummer:	0027
Sted:	Oslo
Telefon:	23070000
E-post adresse:	lars.gullestad@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

NOCTET 5 år, (tidligere sør A ved navn: Eerolimus (RAD001A)/Hjerte og lunge, Protokoll nr. CRAD001AIC01 Nordisk Certican studie innen hjerte- og lungetransplantasjon (NOCTET)) (2010/3351)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

I NOCTET studien ble et inkludert 292 hjerte- og lungetransplanterte pasienter 1-8 år etter transplantasjon. Alle brukte immunsuppresjon i form av Cyclosporin eller Tacrolimus, samt Imurel/Mycofenolat og prednisolon. De ble randomisert til et nytt immunsupprimerende middel Everolimus med samtidig reduksjon av Cyclosporin/Tacrolimus (EVR gruppe), eller å fortsette med uendret dose av disse medikamentene (Kontroll). Studien varte i 2 år, og ble så forlenget slik at vi har en 5 års oppfølging på alle. Det primære endepunkt var endring av nyrefunksjon (dvs kunne vi motvirke den reduksjon man ser over tid ved bruk av Cyclosporin eller Tacrolimus)

Konklusjonen etter 5 år er:

Nyrefunksjon ble signifikant bedret etter 1 år med EVR sammenlignet Kontroll. Denne forskjellen var uendret etter 5 år

Effekten ble hovedsakelig observert hos hjertetransplanterte

Det var ingen effekt på hjertets funksjon hos hjertetransplanterte eller lungefunksjonsparametre hos lungetransplanterte

Hos hjertetransplanterte var det ingen forskjell i utvikling av åreforkalkningssykdom (graft vaskulopati)

Det var noen flere reaksjoner eller avstøtninger i EVR gruppen det første året, men ikke senere

Sikkerhetsprofilen var ellers sammenlignbar i de 2 gruppene

Totalt sett har denne studien gitt et viktig bidrag for riktig bruk av immunsupprimerende behandling i gruppen, og blitt internasjonalt kjent

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

Prosjektet ble gjennomført i henhold til planen.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	onlineLibraryTPS.asp.pdf	14.06.16

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