

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

2011/1650-27

Dokument-id: 625540 Dokument mottatt 12.08.2015

Evaluere sikkerhet og tolerabilitet av intravenøs zanamivir til behandling av barn, ungdom og voksne som er innlagt på sykehus med influensa (2011/1650)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Camilla Tøndel
Akademisk grad:	MD PhD
Klinisk kompetanse:	Spesialist i pediatri
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Haukeland Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Barneklubben
Postnummer:	5021
Sted:	Bergen
Telefon:	55975000
Mobiltelefon:	92468362
E-post adresse:	camilla.tondel@k1.uib.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Evaluere sikkerhet og tolerabilitet av intravenøs zanamivir til behandling av barn, ungdom og voksne som er innlagt på sykehus med influensa (2011/1650)

EudraCT-nummer 2009-016035-35

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Det foreligger nå en midlertidig sluttrapport for studien. Den inneholder data fra den voksne del av populasjonen og noe data fra barnepopulasjonen. Endelig sluttrapport vil foreligge i 2016.

For å delta måtte pasientene være innlagt i sykehus med alvorlig influensa og teste positiv på influensa type A og B.

94 pasienter i voksenpopulasjonen rapporterte uønskede medisinske hendelser - hvorav lavt blodtrykk, økte leverfunksjonsprøver (ALAT) og hypokalemi var de mest vanlige.

Av de 22 alvorlige uønskede hendelsene (SAE) blant de voksne ble det rapportert om flest uønskede hendelser som respirasjonssvikt, pneumoni, hypoksia og hjertesvikt. Blant de voksne som stod på studiemedisin døde 14 pasienter.

20 voksne og 5 barn ble trukket fra studien pga uønskede hendelser. Det ble ikke rapportert om sikkerhetsdata eller signifikante bivirkning som påvirket blodprøver, EKG eller vitale data blant de pasientene som fikk zanamivir intravenøst.

De uønskede hendelsen, inkludert leverhendelsen reflekterte pasientenes alvorlige influensatilstand, underliggende medisinske forhold og medikamentelle tilleggsbehandling, noe som vanskeliggjør evalueringen av sammenheng mellom uønskede hendelser og bruk av studiemedisinen.

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

Totalt 130 voksne og 71 barn i alderen 6 måneder til 18 år ble randomisert i perioden nov-09 til feb-15.

10 land og 52 sentre deltok i studien.

2 sentre i Norge deltok i barnepopulasjonen av studien, men ingen barn ble inkludert for behandling med intravneøs zanamivir

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	NAI113678 Synopsis rapport_folgebrev_10 aug 2015 doc.pdf	10.08.15
2.	Sluttmelding / publikasjon	113678-clinical-study-result-summary Aug 2015.pdf	10.08.15

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
