

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

2010/81-34

Dokument-id: 635671 Dokument mottatt 09.09.2015

En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer (2010/81)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Dag Årsland
Akademisk grad:	Dr med
Klinisk kompetanse:	Psykiater
Stilling:	Forskningssjef
Arbeidssted:	Stavanger Universitetssjukehus
Arbeidsadresse:	Pb 8100 Forus
Postnummer:	4068
Sted:	Stavanger
Telefon:	97575804
E-post adresse:	daarsland@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En 90-ukers studie hos pasienter med mild Alzheimers sykdom for å undersøke sikkerhet, toleranse og virkning av gjentagne injeksjoner av CAD106 med hjelpestoffer (2010/81)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien har oppnådd formålet med å selekere den optimale dose-adjuvant kombinasjonen for CAD106. CAD106 450 µg med Alum 450 µg var assosiert med en optimal balanse av reproduserbare og vedvarende Aβ-spesifikke titere og akseptabel tolereringsprofil. Det var ingen uventede sikkerhetsfunn relatert til den vedvarende eksponeringen av CAD106-indusert antistoffer i løpet av 90 uker hvor opptil 7 injeksjoner ble gitt. Alle pasientene rapporterte injeksjons-relaterte reaksjoner, men medførte ikke avbrytelse av studien og krevde sjelden behandling.

Som forventet med en liten pasientpopulasjon, og også muligens relatert til graden av underliggende amyloid patologi, var funnene av kliniske fordeler i denne populasjonen med mild Alzheimer ikke entydige.

Undersøkelse av de multiple kildene til biomarkørdata gir konsistente signaler for CNS aktivitet av CAD106-induserte antistoffer, noe som er forenlig med virkningsmekanismen for en aktiv amyloid immunterapi. Disse funnene må bekreftes i senere studier.

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

Studien ble gjennomført som beskrevet i opprinnelig søknad.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	pubcopy-cad106a2203--synopsis.pdf	07.09.15

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
