

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

2010/3009-25

Dokument-id: 649882 Dokument mottatt 12.10.2015

## **Sikkerhet og effekt av 300mg eller 600mg intravenøs zanamivir (iv) sammenlignet med 75mg oseltamivir kapsler (po) til behandling av personer 16 år og eldre som er innlagt på sykehus med influensa (2010/3009)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Haakon Sjursen
Akademisk grad:	Professor
Stilling:	Overlege/ Professor i infeksjonsmedisin
Arbeidssted:	Haukeland Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Postboks 1
Postnummer:	5021
Sted:	Bergen
Telefon:	55972924
E-post adresse:	haakon.sjursen@helse-bergen.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Sikkerhet og effekt av 300mg eller 600mg intravenøs zanamivir (iv) sammenlignet med 75mg oseltamivir kapsler (po) til behandling av personer 16 år og eldre som er innlagt på sykehus med influensa (2010/3009)

## 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. Endelig rapport vil foreligge i 2016.

For å delta i studien måtte pasientene ha kliniske symptomer på influensa med positiv diagnostisk test resultat eller det måtte foreligge sterk mistanke om influensa (f.eks rapportert influensautbrudd i området).

Primært endepunkt: Tid til klinisk respons hos pasienter med bekreftet influensa behandlet med 300mg eller 600mg IV zanamivir sammenlignet med 75 mg per oral oseltamivir.

Tid til klinisk respons hos pasienter med bekreftet influensa ble definert som bedring på minst 4 av 5 vitale tegn, som temperatur, oksygenmetning, respirasjons status, hjertefrekvens eller systolisk blodtrykk vedvarende i minst 24 timer eller utskrivning fra sykehus - avhengig av hva som oppstod først.

Denne studien viste ingen statistisk signifikant forskjell mellom IV zanamivir 600mg og oseltamivir 75mg, eller mellom IV zanamivir 600mg og IV zanamivir 300 mg for de primære endepunktene. I gruppen sekundære endepunkt var resultatet det samme. Tid til klinisk respons var lik i alle behandlingsgruppene.

**I behandlingsgruppen IV zanamivir 300mg** opplevde 88 pasienter (44%) at diarre og høyt blodtrykk var de mest vanlige medisinske hendelsene (AE). 17 pasienter (8%) i denne behandlingsgruppen opplevde en alvorlig medisinsk hendelse (SAE), hvorav akutte pustevansker, respirasjonssvikt og akutt nyresvikt var de vanligste. 9 pasienter i denne gruppen døde.

**I behandlingsgruppen IV zanamivir 600mg** opplevde 94 pasienter (45%) at diarre og forstoppelse var de mest vanlige medisinske hendelsene(AE). 13 pasienter (6%) i denne behandlingsgruppen opplevde en alvorlig medisinsk hendelse (SAE), hvorav akutte pustevansker og respirasjonssvikt var den vanligste. 9 pasienter i denne gruppen døde.

**I behandlingsgruppen oseltamivir 75mg** opplevde 111 pasienter (54%) at diarre, forstoppelse og økte blodverdier av ASAT (aspartat aminotransferase)var de mest vanlige medisinske hendelsene (AE). 15 pasienter (7%) i denne behandlingsgruppen opplevde en alvorlig medisinsk hendelse (SAE), hvorav respirasjonssvikt var den vanligste. 5 pasienter i denne gruppen døde.

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

Totalt ble 626 pasienter over 16 år randomisert i perioden 15.januar 2011 til 18.mars 2015.

Fordelt på de 3 ulike behandlingsarmene:

- Iv zanamivir 300mg: 208 pasienter

- Iv zanamivir 600mg: 210 pasienter

- Oseltamivir 75 mg: 208 pasienter

Norge bidro med 11 randomiserte pasienter fordelt på 2 sentre; Haukeland Univeritetssykehus og St.Olav Hospital.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CTR-NAI114373_11Sep15_final version (2).pdf	12.10.15

### 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

---