

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

2013/2065-18

Dokument-id: 654226 Dokument mottatt 23.10.2015

MODIFY - CL3-16257-102: En studie for å undersøke virkningen av ivabradin på aterosklerotisk plakk-omfang, utseende og sammensetning hos pasienter som har klinisk indikasjon for koronar angiografi (2013/2065)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Dan Atar
Akademisk grad:	Professor dr.med.
Klinisk kompetanse:	Spesiallege i kardiologi og indremedisin
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Kirkeveien 166
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	22119100
E-post adresse:	dan.atar@online.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

MODIFY - CL3-16257-102: En studie for å undersøke virkningen av ivabradin på aterosklerotisk plakk-omfang, utseende og sammensetning hos pasienter som har klinisk indikasjon for koronar angiografi (2013/2065)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

MODIFY-studien var en fase III, randomisert, dobbeltblindet placebokontrollert multisenterstudie designet for å demonstrere gunstig effekt av ivabradin, et pulsnedsettende middel, versus placebo på plakkbelastningsprogresjon. Den ble utført hos pasienter med koronar hjertesykdom som mottok en optimal behandling av lipidsenkende terapier og anbefalte behandlinger for koronar hjertesykdom, og som hadde en klinisk indikasjon for koronar angiografi som viste et tilstrekkelig nivå med aterombelastning. Forsiktighet ble utvist for å sikre at plakkbelastningen i målarterien ikke var for høy slik at den ville øke risikoen forbundet med de intraluminale avbildningsprosedyrene betydelig (intravaskulær ultralyd (IVUS) og optisk koherens tomografi (OCT)).

Startdosen var 7,5 mg to ganger daglig (eller 5 mg to ganger daglig, hvis alderen var 75 år) og vedlikeholdsdosen, etter valgfri titrering kunne være 5, 7,5 eller 10 mg to ganger daglig. Ingen titrering lavere enn 5 mg to ganger daglig var mulig, og, om indikert, ble studielegemidlet trukket tilbake.

Studien ble avsluttet tidlig, etter avtale med MODIFY-studiens hovedstyre og dataovervåkningskomitéen etter en median oppfølgingstid på 4,6 måneder (gjennomsnitt = $4,9 \pm 2,8$), da resultatene fra SIGNIFY-studien i ivabradin-programmet ikke viste noen fordelaktig effekt av ivabradin-indusert senking av puls på kardiovaskulære utfall. På grunn av beslutningen om tidlig avslutning av MODIFY-studien, ble ingen effektmålinger av koronar avbildning utført etter baseline.

Det var ingen forskjell mellom behandlingsgruppene for de få større kardiovaskulære hendelsene som ble rapportert i løpet av behandlingsperioden.

Sikkerhetsprofilen til ivabradin var som forventet og ingen nye sikkerhetsbekymringer (inkludert de som grunnet protokollforespurte invasive prosedyrer ble utført ved utvelging) ble identifisert.

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

Studien ble utført i nøye samsvar med god klinisk praksis, inkludert arkivering av viktige dokumenter.

Mellom 24. april 2013 og 15. juni 2014, ble 360 pasienter inkludert i 80 sentre i 18 land, hvorav 178 ble randomisert til ivabradin-gruppen og 182 til placebogruppen. Ingen pasienter i Norge ble

inkludert i denne studien.

Det var først planlagt at 500 pasienter skulle inkluderes, men et mindre antall pasienter ble inkludert som følge av den tidlige avslutningen av studien.

De viktigste demografiske og baseline-karakteristika i den randomiserte gruppen avdekket ingen relevante forskjeller mellom gruppene.

Grunnet beslutningen om å avslutte studien tidlig, fullførte ingen av de inkluderte pasientene hele varigheten av studien. Det siste pasientbesøket skjedde den 10. september 2014.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	01-02 titlepage and synopsis.pdf	22.10.15

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
