

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

2011/431-39

Dokument-id: 673466 Dokument mottatt 16.12.2015

Effekt av fluticasone/vilanterol på karstivhet ved KOLS (2011/431)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Per Anton Sirnes
Akademisk grad:	Dr.Med
Klinisk kompetanse:	Spesialist hjertesykdommer og indremedisin
Stilling:	Avtalespesialist
Arbeidssted:	Østlandske Hjertesenter A/S
Arbeidsadresse:	Prinsensgt 7
Postnummer:	1501
Sted:	MOSS
Telefon:	92233817
E-post adresse:	pas@cardio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Effekt av fluticasone/vilanterol på karstivhet ved KOLS (2011/431)
--	--

EudraCT-nummer 2010-023091-10

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

I denne populasjonen av pasienter med KOLS og som var i faresonen for å utvikle hjerte-og karsykdommer (definert som en baseline aPWV11.0 m / sek), ble det ikke observert statistisk signifikante forskjeller mellom de aktive behandlingsgruppene (FF / VI 100/25 ug, VI 25 ug) og placebo gruppen for primært endepunkt, som var endring fra baseline i aPWV i forhold til endepunktet (dag 168). aPWV står for aortic pulse wave velocity, og er et uttrykk for stivheten i arteriene, og dermed et surrogatendepunkt for hjerte-kar sykdom.

Begge behandlingsregimene forbedret lungefunksjon, reduserte bruk av symptomatisk beta2-agonist [salbutamol] og økte andelen av symptomfrie dager sammenlignet med placebo. Forekomsten av bivirkninger (AEs), SAE (Serious adverse events), medisinerrelaterte bivirkninger, og KOLS eksaserbasjoner observert i denne studien endrer ikke de etablerte sikkerhetsprofilene til verken FF / VI 100/25 eller VI 25. Tilsvarende var endringer i vitale tegn og laboratoriefunn over 24 ukers behandlingsperiode uten klinisk betydning og var lik mellom behandlingsgruppene og placebo, og påvirker ikke de etablerte sikkerhetsprofilene til verken FF / VI 100/25 eller VI 25. FF/VI er i dag registrert som legemidlet Relvar. VI er en selektiv langidsvirkende beta2-agonist, vilanterol, som ikke er registrert som frittstående legemiddel enda.

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

Prosjektet ble ikke gjennomført i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring, da dette var en pasientpopulasjon ingen leger hadde forutsetning for å vite om de hadde tilgang på eller ikke. Arteriell stivhet er et surrogatendepunkt for utvikling av hjerte-kar sykdom, men blir ikke målt i klinisk praksis. Allikevel trodde de fleste leger at disse pasientene kunne finnes, da mange kols pasienter samtidig har hjerte-kar komplikasjoner.

Opprinnelig søknad: Norge skulle ha 70 randomiserte pasienter; vi endte til slutt med 2 randomiserte pasienter, og i tillegg 39 som var screening failures. Globalt ble det randomisert 446 pasienter i henhold til planen. Rekrutteringsperioden ble imidlertid utsatt ved flere anledninger.

Studieperiode: opprinnelig skulle studien starte i april 2011; noe den gjorde globalt, men i Norge startet vi ikke rekrutteringen før i november 2011, pga mye korrespondanse med REK vedr. prosjektet. Prosjektsslutt skulle vært i juni 2012, men ble ved flere anledninger utsatt; for Norge ble siste pasient screenet mars 2013. Globalt ble siste pasient screenet i april 2014, og studieslutt var november 2014.

Antall sentre i Norge: Prosjektet startet med 6 sentre; noen ble etter hvert byttet ut, og i mars 2013 stoppet alle sentra bortsett fra ett med rekrutteringen. Det ble imidlertid ikke rekruttert flere pasienter i Norge etter mars 2013.

Lenke til eventuell publikasjon

<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/study/113108#ps>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Synop-HZC113108.pdf	08.12.15

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
