

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

2014/1198-11

Dokument-id: 678159 Dokument mottatt 22.12.2015

En 12-ukers studie med inhalering av umeclidinium (UMEC) sammenlignet med inhalering av glycopyrronium (Seebri®) hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) (2014/1198)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Hans Olav Høivik
Akademisk grad:	MD
Stilling:	Medisinsk leder
Arbeidssted:	M3 Helse AS
Arbeidsadresse:	Storhamargata 34
Postnummer:	2317
Sted:	Hamar
Telefon:	97719330
E-post adresse:	hoh@m3helse.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En 12-ukers studie med inhalering av umeclidinium (UMEC) sammenlignet med inhalering av glycopyrronium (Seebri®) hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) (2014/1198)

EudraCT-nummer 2014-000885-23

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

* Behandling med UMEC 62,5 mcg en gang daglig via ELLIPTA viste seg å være likeverdig med behandling med Glyco 44 mcg en gang daglig via Breezhaler vedr det primære endepunktet av "trough" FEV1 på dag 85.

- UMEC og Glyco ble vist å være like med hensyn til forbedringer i andre lungefunksjonsparametre som gjennomsnitts FEV1 over 24 timer, 24 timers serie FEV1, og "trough" FVC.

- De to behandlingsformene ble også vist seg å være like med hensyn til rapportert utfall av TDI fokus score, SGRQ score, CAT score, og bruk av anfallsmedisin (Ventoline). Flertallet av pasientene vurderte brukervennlighetsom 'svært lett' eller 'lett' for både ELLIPTA og Breezhaler og viste få feil ved bruk av inhalatorene.

- Begge behandlingene ble godt tolerert. Ikke-dødelige alvorlige bivirkninger, kardiovaskulære hendelser og dødsfallene var relativt små i tall, balansert mellom behandlingsgruppene og forventet for den type pasienter som var inkludert i denne studien. Forekomst av andre bivirkninger, lungebetennelse, LRTI, og forekomst og antall KOLS-eksaserbasjoner var lav og lik mellom behandlingsgruppene.

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

I Norge skulle det vært 63 randomiserte pasienter; 51 ble randomisert til slutt. Forøvrig ble studien gjennomført som planlagt, mht til totalt antall pasienter i studien, og tidsplanen.

Lenke til eventuell publikasjon

NA enda

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding /	201315--synopsis.pdf	17.12.15

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
