

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

2013/1624-28

Dokument-id: 689364 Dokument mottatt 01.02.2016

Fase 2B, randomisert, blind, variert dose, aktivt kontrollert, parallel gruppe, multisenter studie for å evaluere dose respons, sikkerhet og effekt på GSK1278863 over 24 uker i hemodialyse pasienter (2013/1624)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Morten Bækken
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Nefrologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Nyremedisinsk Avdeling
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	93083871
E-post adresse:	morten.baekken@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Fase 2B, randomisert, blind, variert dose, aktivt kontrollert, parallel gruppe, multisenter studie for å evaluere dose respons, sikkerhet og effekt på GSK1278863 over 24 uker i hemodialyse pasienter (2013/1624)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Samlet karakteriserer disse dataene Hgb dose-respons for potensielle startdoser av GSK1278863 og demonstrerer at med dosejusteringene som anvendes i denne studien, kan GSK1278863 oppnå hemoglobin (Hgb) effekt (vedlikehold av Hgb innenfor målområdet av 10,0 til 11,5 g / dl) på en tilsvarende måte som "recombinant human erythropoietin" (rhEPO) i opp til 24 uker, etter at pasientene har byttet fra en stabil dose rhEPO. Effekten av GSK1278863 ble oppnådd med minimal innvirkning på erythropoietin (EPO). Det var ingen effekt på "plasma vascular endothelial growth factor" (VEGF). Bivirkningsprofilen til GSK1278863 var i tråd med det som er forventet hos denne pasientpopulasjonen, selv om total dødelighet og "major adverse cardiovascular events" (MACE) var lavere enn forventet, og ingen bekymringer ble identifisert som vil være til hinder for videre studier.

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

Studien ble gjennomført i henhold til tidsplanen. I Norge var det imidlertid ett senter som trakk seg, og dermed var det kun 4 av 5 sentre som var med på å rekruttere pasienter. Det var dessuten mye vanskeligere å rekruttere pasienter enn først antatt, slik at kun 4 pasienter ble randomisert, mens det var planlagt 8 pasienter. Totalt ble antall planlagte pasienter nådd i studien.

Lenke til eventuell publikasjon

Det er ingen publikasjon enda, men rapport og evt. publikasjon viln komme på følgende nettside:
<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/compounds/gsk1278863#rs>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	phi113633--synopsis_2.pdf	22.01.16

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
