

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

2013/782-27

Dokument-id: 690478 Dokument mottatt 27.01.2016

En sammenlignings studie mellom kombinasjonen UMEC/VI og Tiotropium (Spiriva), for KOLS pasienter som har symptomer tross Tiotropium behandling (2013/782)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Sverre Fluge
Akademisk grad:	cand med
Stilling:	Seksjonsleder/Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Helse Fonna
Arbeidsadresse:	Karmsundgata 120
Postnummer:	5528
Sted:	Haugesund
Telefon:	5253
E-post adresse:	sverre.fluge@helse-fonna.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En sammenlignings studie mellom kombinasjonen UMEC/VI og Tiotropium (Spiriva), for KOLS pasienter som har symptomer tross Tiotropium behandling (2013/782)

EudraCT-nummer 2012-005007-41

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

- Hos personer med moderat KOLS som fortsatte å oppleve symptom begrensning mens de brukte tiotropium (TIO), resulterte behandling med UMEC / VI bedring i det primære endepunktet av "trough"FEV1 på dag 85 sammenlignet med TIO, med en behandlings forskjell på 88 ml (95% CI: 45, 131 ml). Denne forskjellen var statistisk signifikant og klinisk relevant.
- Flere evalueringer av lungefunksjon var i samsvar med funnene til "trough" FEV1 med UMEC / VI som viser statistisk signifikant større forbedringer i serie FEV1 og serie-FEV1 målinger innhentet over 24 timer, og evalueringer av FVC sammenlignet med TIO.
- UMEC / VI viste en raskere innsettende effekt sammenliknet med TIO med større økning i FEV1 5 min etter dosering (post-dose) på dag 1. Denne forskjellen var statistisk signifikant.
- De to behandlingsgruppene var like med hensyn til forbedring av dyspné som målt ved gjennomsnittlig TDI scår. En TDI responder analyse indikerte større odds for å ha en klinisk relevant bedring i dyspné versus ikke å ha bedring med UMEC / VI, sammenlignet med TIO på dag 28 og dag 84.
- Bedring i sykdomsspesifikk livskvalitet var lik med begge behandlinger basert på funnene fra livskvalitetsskjemaet St. Georges Questionnaire (SGRQ) og COPD Assessment Test (CAT).
- Begge behandlingene ble godt tolerert med liknende forekomst av bivirkninger. Ikke-dødelig alvorlige bivirkninger, kardiovaskulære hendelser og dødsfall var relativt lite i tall, balansert mellom behandlingsgruppene og forventet for den type pasienter inkludert i denne studien. Forekomst av andre bivirkninger, lungebetennelse, og nedre luftveisinfeksjon (LRTI) var lav og lik mellom behandlingsgruppene. Færre pasienter med KOLS eksaserbasjon ble rapportert med UMEC / VI sammenlignet med TIO (2 mot 8, henholdsvis).

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

Globalt ble totalt 496 kols pasienter randomisert, mot planlagt 490.

I Norge ble totalt 10 pasienter randomisert, mot planlagt 30. Av de opprinnelig 8 sentra som ble innrapportert i opprinnelig søknad, var det 5 sentra som rekrutterte pasienter; 2 sentra ble ikke initiert, og ett måtte trekke seg, da det ikke gikk an å finne egnede pasienter. Grunnen til at rekrutteringen ble

vanskelig, var at mange av pasientene som var planlagt å ha med i studien, i mellomtiden hadde fått mer behandling enn kun tiotropium. Forøvrig ble plan for gjennomføringen fulgt med hensyn til tidsskjemaet.

Lenke til eventuell publikasjon

Det foreligger ingen publikasjon enda, men resultatene er å finne på linken:
<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/study/116960#rs>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Synop-DB2116960.pdf	27.01.16

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
