

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

2012/1026-21

Dokument-id: 711179 Dokument mottatt 31.03.2016

XANTUS - En undersøkelse som skal vurdere om rivaroxaban kan forhindre dannelse av blodpropp og hjerneslag hos pasienter som har ikke-klaffeassosiert atrieflimmer: en ikke-intervensjonsstudie (2012/1026)

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?

XANTUS - En undersøkelse som skal vurdere om rivaroxaban kan forhindre dannelse av blodpropp og hjerneslag hos pasienter som har ikke-klaffeassosiert atrieflimmer: en ikke-intervensjonsstudie (2012/1026)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Tre norske sentere deltok i XANTUS studien som på verdensbasis inkluderte 6784 pasienter som ble forskrevet rivaroksaban for å forebygge slag og systemisk emboli ved ikke-klaffeassosiert atrieflimmer. I underkant av 80 % av pasientene sto på behandling i hele studieperioden (ett år). Dataene som ble samlet inn i studien gir ikke grunnlag for nye eller uventede sikkerhetsmessige bekymringer.

De vanligste rapporterte bivirkninger var enten forventet gitt den spesifikke pasientpopulasjonen som ble inkludert i studien (atrieflimmer med høy forekomst av hjerte-kar sykdom ved baseline) og i tråd med den eldre subpopulasjonen i studien (mange pasienter med alvorlige komorbiditeter og multifarmasi), eller var vanlige funn (luftveis- eller urinveisinfeksjoner), eller var kjente bivirkninger av rivaroksaban.

Tilsvarende indikerte insidensratene for alvorlige og ikke-alvorlige blødninger ikke en økt sikkerhetsrisiko for rivaroksaban behandling i denne populasjonen. Død er rapportert i 1,7 % av pasientene, som forventet i denne pasientpopulasjonen med slik alder og komorbiditet. Dødsårsak var oftest hjertesykdom generelt, og hjertesvikt var den hyppigste enkeltårsaken til død (13 pasienter, 11,0 % av dødsfall).

Sikkerhetsprofilen til rivaroksaban hos pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer er etablert i den pivotale fase III studien ROCKET-AF som inkluderte pasienter med moderat til høy risiko for slag. Den prospektive observasjonsstudien XANTUS (XA1101) inkluderte et betydelig antall pasienter fra Europa, Canada og Israel som ble forskrevet rivaroxaban som den del av rutinemessig klinisk praksis og som hadde en lavere baseline risiko for slag enn pasienter inkludert i ROCKET-AF studien. Ingen nye sikkerhetsmessige bekymringer ble oppdaget i XANTUS studien.

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

Første pasient første besøk global: 12Jun2012 (i Norge: 6 november 2012). Den siste pasienten siste besøk global: 6Mar2015 (i Norge 29 desember2014)

Totalt ble det mellom 2012 og 2015 inkludert 6785 pasienter (planlage 6000) i 21 land (Europeiske land, Canada og Israel). I Norge ble det inkludert 68 pasienter ved 3 klinikker i stedet for den planlagte 5; 38 ved Diakonhjemmet Sykehus, 16 ved Stavanger Universitetssykehus og 14 ved Fana Hjertesenter.

Lenke til eventuell
publikasjon

<http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2015/08/29/eurheartj.ehv466>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Camm 2015 Xantus_European Heart Journal_1Sep2015.pdf	31.03.16

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
