

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

2012/1909-15

Dokument-id: 714477 Dokument mottatt 06.04.2016

Studie på initial behandling ved dyp venetrombose og langtidsprofylakse ved venøs trombose - Akronym XALIA (2012/1909)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Per Morten Sandset
Akademisk grad:	Dr.med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og hematologi
Stilling:	Direktør forskning & innovasjon/overlege/professor II
Arbeidssted:	Helse Sør-Øst/OUS Rikshospitalet/UiO
Arbeidsadresse:	Avdeling for blodsykdommer/Institutt for indremedisinsk forskning
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	97591745
Mobiltelefon:	97591745
E-post adresse:	p.m.sandset@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Studie på initial behandling ved dyp venetrombose og langtidsprofylakse ved venøs trombose - Akronym XALIA (2012/1909)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Dette var en ikke-intervensjonsstudie med rivaroksaban sammenliknet med standard antikoagulasjon hos 5142 pasienter med akutt DVT med eller uten lungeemboli.

Hovedmålet var å analysere langtids-sikkerhet ved bruk av rivaroksaban til behandling av akutt DVT i vanlig klinisk praksis.

Det total antallet av primære endepunkts-variabler av alvorlig blødning, symptomatisk tilbakevendende VTE og totaldødelighet var lav i begge behandlingsgruppene, men lavere rater av disse hendelsene ble observert for rivaroksaban-behandling, sammenliknet med standard antikoagulasjons-behandling. Imidlertid var pasientpopulasjonenes karakteristika i utgangspunktet signifikant forskjellige med hensyn til alder, nedsatt nyrefunksjon og aktiv kreftsykdom. En propensity score-stratifisert analyse av de primære endepunkts-variablene viste lik sikkerhet og effektivitet i rivaroksaban- og standard antikoagulasjons-gruppene. Funnene i rivaroksaban-gruppen i denne studien er konsistente med funnene fra fase 3 EINSTEIN-DVT studien, hvilket bekrefter at resultatene i denne studien kan overføres til pasienter som behandles i vanlig klinisk praksis.

Pasienter i behandlingsgruppen som fikk rivaroksaban hadde kortere sykehusopphold (målt som initial lengde på sykehusopphold), sammenliknet med pasienter som fikk standard antikoagulasjon.

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

Totalt ble det mellom 2012 and 2015 inkludert 5158 pasienter i 21 land (Europeiske land + IsraelandCanada). In Norge ble det inkludert 85 pasienter; 14 ved Oslo universitetssykehus, 17 vedBærumSykehus og 54 pasienter ved Fredrikstad Sykehus.

Lenke til eventuell publikasjon

<http://de.ageno-tlh-2015-els-53882.elsevierreprint.com>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding /	XALIA CSR	05.04.16

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
