

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

2013/587-19

Dokument-id: 717779 Dokument mottatt 16.08.2016

En studie for å vurdere effekt og sikkerhet av en ny behandling mot kronisk hepatitt C genotype 1 infeksjon hos ubehandlede voksne. (2013/587)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Olav Dalgard
Akademisk grad:	Dr med
Stilling:	Overlege og professor
Arbeidssted:	Infeksjonsmedisinsk avdeling
Arbeidsadresse:	Akershus Universitetssykehus
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	92616800
Mobiltelefon:	67964719
E-post adresse:	odalgard@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En studie for å vurdere effekt og sikkerhet av en ny behandling mot kronisk hepatitt C genotype 1 infeksjon hos ubehandlede voksne. (2013/587)
--	--

EudraCT-nummer 2012-003754-84

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Effekt data - primære endepunkt: Behandlingsnaive HCV GT1a- og GT1b-infiserte voksne uten cirrhose som ble behandlet med en 12-ukers regime av studiemedisinkombinasjonen (ABT-450/r/ABT-267, ABT-333) gitt med eller uten ribavirin (RBV), oppnådde en SVR12 (prosent av pasienter som oppnår å bli virusfri 12 uker etter avsluttet behandling) på 97,1% (GT1a-pasienter) og 97,6% (GT1b-pasienter). Pasienter behandlet med telaprevir / pegIFN/RBV i 24 til 48 uker oppnådde en SVR12 på 82,4% (GT1a-pasienter) og 78,0% (GT1b-pasienter).

Sikkerhetsdata: En 12-ukers behandlingsregime med studiemedisinkombinasjonen (gitt med eller uten RBV) ble godt tolerert, og viste en lav forekomst (< 1%) av bivirkninger som fører til at behandlingen avsluttes. Det som ble observert av bivirkninger i denne studien var i overensstemmelse med det som er sett i tidligere studier ved behandling med kombinasjonen av 3 direktevirkende antiviale midler (gitt med og uten RBV). Sikkerhetsprofilen til telaprevir / pegIFN/RBV i studien var tilsvarende det som står i SmPC, dvs. regimet ble ikke like godt tolerert, 12% av pasientene opplevde alvorlige bivirkninger og 8% avsluttet behandlingen pga bivirkninger. Bivirkninger pga RBV som f.eks anemi, forekom mye mindre og i mindre alvorlig grad gitt sammen med studiemedisinkombinasjonen enn gitt sammen med pegIFN behandling.

Pasient spørreskjemaer: Generelt sett hadde studiemedisinkombinasjonen (gitt med eller uten RBV) færre uønskede effekter på pasientenes helse relatert livskvalitet, funksjon, velvære, arbeidsproduktivitet eller daglige gjøremål under- eller ved slutten av behandlingen (dog noen forskjeller mellom regimene oppnådde ikke statistisk signifikans), sammenlignet med telaprevir / pegIFN/RBV regimet. I tillegg hadde studiemedisinkombinasjonen kun minimal påvirkning på arbeidsproduktivitet og daglig aktivitet i motsetning til telaprevir / pegIFN/RBV regimet, som var forbundet med merkbart svekket arbeidsproduktivitet og daglig aktivitet under- eller ved slutten av behandlingen. Tilfredshet med behandlingen med studiemedisinkombinasjonen (med eller uten RBV) var i det hele større enn sammenlignet med telaprevir / pegIFN/RBV regimet.

Ca 314 pasienter var planlagt inkludert i studien, hvorav ca 24 fra Norge. Totalt ble 311 pasienter inkludert derav 16 i Norge ved 4 sentre. Studien ble for øvrig gjennomført iht. plan.

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

Prosjektet har blitt gjennomført i henhold til opprinnelig søknad og endringsmeldinger som er sendt etisk komite.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	M13-774-CSR synopsis.pdf	13.04.16

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
