

2011/1323-27

Dokument-id: 758371 Dokument mottatt 31.08.2016

En dobbel-blind, randomisert, placebo-kontrollert, dose-respons studie for å evaluere effekten og sikkerheten av PF-00547659 i pasienter med Crohns sykdom som responderer utilstrekkelig på anti-TNF behandling - Frigstad (2011/1323)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Svein Oskar Frigstad
Akademisk grad:	Cand.med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og fordøyelsessykdommer
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Vestre Viken HF
Arbeidsadresse:	Bærum Sykehus
Postnummer:	3004
Sted:	Drammen
Telefon:	6780
Mobiltelefon:	67809587
E-post adresse:	svein.oskar.frigstad@vestreviken.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En dobbel-blind, randomisert, placebo-kontrollert, dose-respons studie

for å evaluere effekten og sikkerheten av
PF-00547659 i pasienter med Crohns
sykdom som responderer utilstrekkelig
på anti-TNF behandling - Frigstad
(2011/1323)

EudraCT-nummer 2010-023437-30

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Mens det primære endepunktet (reduksjon i CDAI med minst 70 poeng) ikke ble oppfylt på grunn av en høy placeborespons gjennom hele studiet, var PF-00547659 farmakologisk aktiv (vist ved en doserelatert økning i sirkulerende beta 7+ T-lymfocytter og en vedvarende doserelatert nedgang i MAdCAM).

CRP-nivå ble signifikant redusert i de 3 gruppene som mottok aktiv behandling. Studiebehandlingen var godt tolerert.

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

Første pasient første besøk: 06 april 2011, siste pasient siste besøk: 09 oktober 2015, ihht plan.

6 søknader om protokollendringer er sendt inn og godkjent av REK. Protokollendring 5 og 6 ikke sendt inn da de ikke ble offisielle versjoner.

Lenke til eventuell publisasjon	https://www.ecco-ibd.eu/index.php/publications/congress-abstract-s/abstracts-2015/item/op022-anti-madcam-1-antibody-pf-00547659-for-active-refractory-crohn-disease-results-of-the-opera-study.html
---------------------------------	---

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding /	A7281006-synopsis_23May2016.pdf	30.08.16

publikasjon

2.	Tilleggsrapport	A7281006-supplemental Report_06Jul2016.pdf	30.08.16
----	-----------------	---	----------

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
