

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

2013/129-13

Dokument-id: 766542 Dokument mottatt 26.10.2016

En dobbel-blindet, randomisert, placebokontrollert, parallell, dose titreringsstudie for å vurdere effekt og sikkerhet av PF-00547659 hos pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt (Turandot) (2013/129)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Jon Florholmen
Akademisk grad:	dr med
Klinisk kompetanse:	spesialist i gastroenterologi
Stilling:	Overlege professor
Arbeidssted:	UNN
Arbeidsadresse:	Gastromedisinsk seksjon
Postnummer:	9038
Sted:	Tromsø
Telefon:	47029198
E-post adresse:	jon.florholmen@unn.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En dobbel-blindet, randomisert, placebokontrollert, parallell, dose titreringsstudie for å vurdere effekt og sikkerhet av PF-00547659 hos pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt (Turandot) (2013/129)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Primærendepunktet (doserrespons og effekt) i studien ble møtt, med best resultat ved 4-ukers doseringer med 22.5 til 75 mg/dose. Studiemedisinen (PF-00547659) var godt tolerert og ikke assosiert med økt infeksjonsrate.

Ved ekstern vurdering av subscore ved uke 12, var den observerte kliniske reponsraten av placebo, 7.5 mg, 22.5 mg, 75 mg, og 225 mg av PF-00547659 på henholdsvis 28.8%, 38.0%, 54.2%, 45.1% og 50.0%.

Ved ekstern vurdering av subscore ved uke 12, var den observerte slimhinnetilhelingsraten av placebo, 7.5 mg, 22.5 mg, 75 mg, og 225 mg av PF-00547659 på henholdsvis 8.2%, 15.5%, 27.8%, 25.4% og 14.3%.

Den eksterne vurdering ble generelt sett lavere enn den lokale vurderingen og dette var en konsistent trend gjennom hele studiet og for alle endepunktene.

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

I Norge ble det ikke rekruttert pasienter.

Lenke til eventuell publisasjon [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(15\)34075-0/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(15)34075-0/pdf)

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publisasjon	A7281009 Phase 2 ICH Study Report Synopsis_13Jul2016.pdf	28.09.16

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
