

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

2011/1417-24

Dokument-id: 867826 Dokument mottatt 24.05.2017

## **Multisenter, åpen forlengelsesstudie for PF-00547659 (OPERA II) - Frigstad (2011/1417)**

---

### **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:	93247912
Mobiltelefon:	67809587
E-post adresse:	svein.oskar.frigstad@vestreviken.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Multisenter, åpen forlengelsesstudie for PF-00547659 (OPERA II) - Frigstad (2011/1417)
--	--

EudraCT-nummer 2010-024638-48

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Det primære formålet med OPERA II studien var å se på effekt, sikkerhet og toleranse av PF-00547659 ved langtidsbehandling hos pasienter med Crohns sykdom som responderte utilstrekkelig på anti-TNF behandling. Sekundært ønsket man å undersøke farmakokinetikk og immunogenisitet. Studien var en åpen forlengelsesstudie av A7281006 (OPERA), og A7281008.

PF-00547659 75 mg (med mulighet for oppjustering til 225 mg) subkutant hver 4 uke i 72 uker var generelt godt tolerert hos pasientgruppen.

63 pasienter hadde bekreftede ADA-resultater (anti-drug-antibody), og av disse utviklet 14 pasienter NAb (neutralizing antibodies). Serumkonsentrasjon av PF00547659 tilsvarte den forventede halveringstid som var observert i studien A7281006.

Den primære effektivitetsanalysen viste en remisjonsrate som økte i løpet av studien, etter en initiell reduksjon inntil uke 8, og tyder på vedvarende effekt i løpet av behandlingsperioden. Responsraten økte generelt gjennom uke 72, men denne analysen tok ikke høyde for dropouts. Gjennomsnittlig HBI score gikk ned ved uke 28 og stabiliserte seg deretter. Lignende trender ble også observert hos pasienter fra kombinerte data fra studiene A7281006 og A7281008.

De fleste pasientene økte dosen til 225 mg (median tidspunkt 28 uker). Selv om det ikke var noen placebo kontroll i denne studien, ser det ut til at effekten av PF-00547659 opprettholdes under behandlingsperioden.

Nivåene av hsCRP, fekalcalprotektin og friopløselig MAdCAM ble redusert i løpet av studien.

---

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

268 pasienter ble inkludert i studien. 5 av disse i Norge, fordelt på 3 sentere. Forventet antall pasienter i Norge var 15.

Av de 268 pasientene, fullførte 120 behandlingen og 149 pasienter fullførte studien. 148 stoppet med behandling og 119 sluttet i studien.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	02 A7281007 Study Report Synopsis.pdf	24.05.17

#### 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

---