

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

2009/1857-92

Dokument-id: 889133 Dokument mottatt 02.10.2017

Canvas JNJ-28431754: En randomisert, dobbelblind, parallell, placebokontrollert multisenterstudie av effektene til JNJ-28431754 på kardiovaskulære utfall hos voksne pasienter med type 2 diabetes (2009/1857)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	424920
Navn:	Gisle Langslet
Akademisk grad:	Cand.med.
Klinisk kompetanse:	Spes. i allmenntmedisin
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Lipidklinikken
Arbeidsadresse:	Forskningsveien 2B
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23075603
Mobiltelefon:	90144284
E-post adresse:	glangsle@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Canvas JNJ-28431754: En randomisert, dobbelblind, parallell, placebokontrollert multisenterstudie av effektene til

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien inkluderte personer med type-2 diabetes som fikk standardbehandling og som hadde utilstrekkelig glykemisk kontroll og økt risiko for kardiovaskulære hendelser. Deltakerne ble randomisert til behandling med canagliflozin 100 mg, canagliflozin 300 mg eller placebo, i tillegg til standardbehandling.

Behandling med canagliflozin forbedret glukosekontrollen, reduserte kroppsvekten og blodtrykket og påvirket ikke risikoen for kardiovaskulære hendelser negativt. I en sammenslått analyse med en parallell studie, CANVAS-R, var det en relativ risikoreduksjon for det primære kardiovaskulære endepunktet (kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt og ikke-fatalt slag) på 14%, se lenke til artikkel i New England Medical Journal.

Behandling med canagliflozin reduserte progresjon og økte regresjon av albuminuri, reduserte fallet i eGFR og reduserte progresjonen av flere sammensatte endepunkter som reflekterte en klinisk relevant reduksjon av nedgang i nyrefunksjon.

Sikkerheten ved behandling med canagliflozin var generelt konsistent med den kjente sikkerhetsprofilen til canagliflozin, men i studien fremkom det en økt risiko for brudd og ikke-traumatiske amputasjoner i underekstremitetene

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

Studien ble gjennomført på 11 studiesteder i Norge med oppstart vinter/vår 2010 og avslutning i mars 2017. Det var tilsammen 109 innrullerte deltakere.

Fire studiesteder med til sammen 28 innrullerte deltakere ble stengt i løpet av studien, 21 av disse deltakerne ble overført til andre studiesentre og 5 deltakere ble avsluttet i studien før tiden.

Studien ble for øvrig gjennomført som planlagt og alle alvorlige hendelser (SAE) ble rapportert til sponsor.

Lenke til eventuell publikasjon

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1611925>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	28431754DIA3008---Clinical Study Report Synopsis.pdf	18.09.17

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
