

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

2013/1244-41

Dokument-id: 930480 Dokument mottatt 06.01.2018

Effekt av behandlingsavslutning av biologisk legemiddel (adalimumab) etter oppnådd lav eller ingen sykdomsaktivitet etter behandling i 28 uker (2013/1244)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Erik Rødevand
Akademisk grad:	Cand. med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i revmatologi og indremedisin
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	St. Olavs Hospital
Arbeidsadresse:	Revmatologisk avdeling
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	4792021482
E-post adresse:	erik.rodevand@stolav.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Effekt av behandlingsavslutning av biologisk legemiddel (adalimumab) etter oppnådd lav eller ingen sykdomsaktivitet etter behandling i 28 uker (2013/1244)

EudraCT-nummer 2012-000646-35

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studie M13-375 møtte sin primære endepunkt med at andel pasienter som ikke opplevde oppblussing ved Uke 68 i periode 2 i studien var høyere hos pasienter som fortsatte på behandling med adalimumab, sammenlignet med pasienter som avsluttet adalimumab behandling. Resultater fra sekundære endepunkter og andre effekt endepunkter underbygget disse funnene. Etter behandlingsavslutning resulterte ny oppstart med adalimumab behandling i at ikke alle pasienter oppnådde sin tidligere remisjonsstatus. Resultatene indikerer at adalimumab 40mg gitt annen hver uke er effektiv i å vedlikeholde remisjon hos pasienter med nr-axSpA. Behandlingsavslutning av adalimumab er forbundet med både høyere risiko for sykdomsoppblussing og mangel på gjenoppnåelse av tett kontroll av sykdommen. Generelt var adalimumab i studie M13-375 trygt å ta og godt tolerert. Ingen dødsfall ble rapportert i løpet av studien. Sikkerhetsprofilen var samsvarende med tidligere kliniske studier på adalimumab, og ingen nye sikkerhetssignaler ble sett.

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

Ca 740 pasienter var planlagt inkludert i studien. Totalt ble 673 pasienter inkludert. I Norge ble studien initiert ved 1 senter, men ingen pasienter ble inkludert.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	m13375-synopsis.pdf	02.11.17

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
