

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

2014/909-33

Dokument-id: 943767 Dokument mottatt 09.01.2018

Antitrombotisk behandling til pasienter med atrieflimmer som behandles med PCI (2014/909)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	15979
Navn:	Sigrun Halvorsen
Akademisk grad:	Professor
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og hjertesykdommer
Stilling:	Avdelingsleder og professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Hjertemedisinsk avdeling
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	22119101
E-post adresse:	sigrun.h@online.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Antitrombotisk behandling til pasienter med atrieflimmer som behandles med PCI (2014/909)
--	---

EudraCT-nummer 2013-003201-26

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

For pasienter med atrieflimmer som hadde gjennomgått PCI viste studieresultatene en signifikant lavere risiko for klinisk relevant blødning ved bruk av dobbel antitrombotisk behandling (dabigatran etexilat og en P2Y12 inhibitor) sammenlignet med trippel antitrombotisk behandling (warfarin , en P2Y12 inhibitor og aspirin).

I tillegg var det ingen signifikant forskjell i forekomst av tromboemboliske hendelser mellom gruppen som fikk behandling med dobbel antitrombotisk terapi (begge dosene av dabigatran testet samlet) og de som fikk trippel antitrombotisk terapi, men studien hadde ikke tilstrekkelig styrke til å teste dette med sikkerhet og resultatene må derfor tolkes med forsiktighet.

Når det gjelder sikkerhetsprofilen for dabigatran etexilat i denne studiepopulasjonen er den i overensstemmelse med tidligere studieresultater for dette legemidlet.

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

Protokoll ble revidert to ganger etter initiell protokoll. Grunnen til revideringen var at rekrutteringen globalt ikke gikk som planlagt og antall pasienter totalt i studien ble derfor redusert. Dette fikk også innvirkning på planlagt primære endepunkter som gikk fra effekt og sikkerhet til å bare se på sikkerhet.

Norge rekrutterte allikevel i henhold til den initielle planen.

I tillegg ble det i løpet av studien bestemt å samle inn flere opplysninger knyttet til revaskularisering. Den uavhengige komiteen ønsket å se på revaskulariseringsprosedyrene for å være sikker på at de ikke var planlagte.

Lenke til eventuell publisasjon

Studien er publisert i New Engl J Med.
Se vedlegg.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
---	------	---------	---------------

1.	Sluttmelding / publikasjon	REDUAL_PCI_NEJMoa1708454_27Aug2017 (2).pdf	20.11.17
2.	Sluttmelding / publikasjon	1160-0186--00--synopsis.pdf	20.11.17

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
