

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

**2013/2060-6**

**Dokument-id: 956681 Dokument mottatt 21.12.2017**

## **Ocriplasmin behandling av vitreomakulær traksjon (2013/2060)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

CRIStin Person ID	23859
Navn:	Ragnheidur Bragadottir
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Netthinnespesialist
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Øyeavdelingen
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	2218546
Mobiltelefon:	95013272
E-post adresse:	ragnheib@medisin.uio.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Ocriplasmin behandling av vitreomakulær traksjon (2013/2060)
--	--

---

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

## Sluttmelding

---

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

I denne studien ble det inkludert pasienter som ble behandlet med Jetrea (ocriplasmin) 0,125 mg administrert ved intravitreal injeksjon til VMT / sVMA. Klinisk effektivitet ble demonstrert gjennom de kliniske resultatene av farmakologisk VMA-oppløsning, farmakologisk lukning av MH og BCVA i løpet av den 12-måneders lange studieperioden:

- Farmakologisk VMA-oppløsning oppnådd hos 41,1% av pasientene totalt.
- Farmakologisk MH-lukning oppnådd hos 39,7% av pasientene totalt.
- Totalt fikk 26,3% av pasientene minst 2 linjer BCVA i studieøyet.

Basert på resultatene fra denne studien var det ingen endring i den samlede benefit-risk-vurderingen for ocriplasmin 0,125 mg administrert ved intravitreal injeksjon hos pasienter med VMT / sVMA. Sikkerheten var i samsvar med den kjente sikkerhetsprofilen for ocriplasmin fra tidligere kliniske studier.

---

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

452 pasienter ble inkludert i studien fordelt på 68 sentre. 10 pasienter ble inkludert Norge ved 1 senter. Opprinnelig planlagt antall pasienter i Norge var 25 fordelt på 2 sentere. Totalt i studien var det planlagt å rekruttere ca 3000 pasienter fordelt på ca 300 sentere.

For ordens skyld vedlegges en oppdatert protokoll, som inneholder en non-substantial endring. Endringen bestod i en administrativ endring av AE rapportering fra papir til eCRF. Planlagte interimanalyser er også oppdatert i henhold til dette. Det var ingen endringer for studien, og ingen nye prosedyrer for pasienter eller sites.

Vennligst send kopi av svar samt eventuelle spørsmål til [SSUNordic.EthicsReg@iconplc.com](mailto:SSUNordic.EthicsReg@iconplc.com)

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Alcon 0516-0037_Report_Final_04Dec2017.pdf	14.12.17

---

#### **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

---