

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

2010/1971-19

Dokument-id: 965533 Dokument mottatt 03.01.2018

IL-6 antagonist ved hjerteinfarkt (2010/1971)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Lars Gullestad
Akademisk grad:	Professor dr.med
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Kardiologisk avdeling
Postnummer:	0027
Sted:	Oslo
Telefon:	23070000
E-post adresse:	lars.gullestad@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	IL-6 antagonist ved hjerteinfarkt (2010/1971)
--	---

EudraCT-nummer 2010-021953-37

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Hjerteinfarkt rammer ca. 13000 personer i Norge hvert år og er forbundet med høy sykkelighet og dødelighet i etterkant. Den viktigste faktoren for hvordan det går i etterforløpet er størrelsen av hjerteinfarkt. Et slikt hjerteinfarkt utløser normalt en betennelsesreaksjon som er nødvendig for normal tilheling, men skyter ofte over målet og kan medvirke til at størrelsen på selve infarkt blir større enn normal og at hjertet etterpå utvides og utvikler redusert funksjon (venstre ventrikkel remodelering). I denne studien, som var et samarbeidprosjekt mellom de 2 kardiologiske avdelingene ved OUS, Rikshospitalet og St. Olav hospital, testet vi hypotesen om at det betennelsesdempende medikamentet Tocilizumab, som er en potent blokker av det pro-inflammatoriske cytokinet interleukin (IL)-6, kunne være gunstig ved hjerteinfarkt. 115 pasienter med hjerteinfarkt av typen NSTEMI ble ved ankomst, dvs før angiografi og evn PCI, randomisert til en engangsdose av dette medikament eller placebo gitt som infusjon. Hovedfunnene i studien var at Tocilizumab medførte: 1. Reduksjon av betennelsesreaksjonen målt som CRP (areal under kurven) de neste 3 dagene med 50 %, 2. Redusert utslipp av myokard-nekrosemarkøren troponin T som uttrykk for redusert infarktstørrelse, 3. Ingen øket forekomst av bivirkninger eller uønskede hendelser.

Dette var en «proof of the concept» studie, og vi er de første som har kunnet vise den potensielle effekten med Tocilizumab på denne indikasjon. Funnet er lovende og åpner for en helt ny tilnærming til tilstanden, men må bekreftes i en større studie der man også må vurdere om IL-6 blokade vil resultere i redusert forekomst av utvikling av hjertesvikt og bedret overlevelse. Videre er funnene såpass lovende at vi nå er i ferd med å starte en randomisert, placebokontrollert studie for å se om Tocilizumab kan redusere infarktstørrelse målt ved MR hos pasienter med «blålys» hjerteinfarkt av typen STEMI. Her vil 200 pasienter bli inkludert ved OUS, Rikshospitalet og St. Olav

Artikkelen ble kommentert i en editorial i samme tidsskrift (Filippo Crea* and Giovanna Liuzzo: Anti-inflammatory treatment of acute coronary syndromes: the need for precision medicine PMID: 27252447), og konkluder med «Thus, the study by Kleveland and colleagues sheds new light on the important issue of the therapeutic role of IL-6 inhibition in ACS»

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

Studien er gjennomført etter planen og er publisert

Vi arbeider fortsatt med biobankmateriale som er innsamlet, og det vil bli sendt en separat forespørsel til REK om utlevering av materiale til utlandet

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	eurheartj.ehw171.full.pdf	03.01.18

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