

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

2014/665-16

Dokument-id: 967728 Dokument mottatt 20.12.2018

MEA 117106: Mepolizumab sammenlignet med placebo i tillegg til annen kols-medisinerings hos pasienter med kols som har ofte forverrelser (2014/665)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Torbjørn Øien
Akademisk grad:	Ph.d
Klinisk kompetanse:	Spesialist i allmennmedisin
Stilling:	Førsteamanuensis
Arbeidssted:	ISM
Arbeidsadresse:	Håkon Jarls gt 11
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	73597526
Mobiltelefon:	95219502
E-post adresse:	torbjorn.oien@ntnu.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

MEA 117106: Mepolizumab sammenlignet med placebo i tillegg til annen kols-medisinerings hos pasienter med kols som har ofte forverrelser (2014/665)

EudraCT-nummer 2013-004298-28

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Antallet av moderate/alvorlige eksacerbasjoner ble redusert med 18 % når mepolizumab 100 mg SC blev gitt til forsøgsdeltagere med blod eosinofil niveau over eller lig med 150 celler per mikroliter ved screening eller over eller lig med 300 celler per mikroliter op til 12 måneder før screening sammenlignet med placebo.

Tid til første moderate/alvorlige eksacerbation var lengere end normalt, hvilket understøtter reduksjon av antallet af eksacerbationer.

Ved avslutning af forsøget (uge 52) var der ingen eller minimale forbedringer i SGRQ total score, CAT score eller lungefunksjon hos forsøgsdeltagere behandlet med mepolizumab sammenlignet med placebo. Dog sås numeriske forbedringer fra baseline og sammenlignet med placebo - primært i den første halvdel af forsøget.

Der sås ingen forbedringer hos forsøgsdeltagere med eosinofil niveau under 150 celler per mikroliter ved screening eller hos forsøgsdeltagere med eosinofil niveau lig med eller høyere end 300 celler per mikroliter i de forgående 12 måneder. Forskellen på effekt/klinisk relevans i forhold til eosinofil niveau bekrefter, at blod eosinofil niveauet er en biomarkør for effekten af behandling med mepolizumab.

Sikkerhetsprofilen for mepolizumab 100 mg givet hver 4. uge i op til 52 uger er sammenlignelig med placebo i denne patientgruppe.

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

Forsøket ble gjennomført som planlagt, og det ble randomisert 12 forsøksdeltagere i Norge.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MEA117106-CSR.pdf	20.12.18
2.	Resultat synopse	MEA117106-Synopsis.pdf	10.01.18

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
