

Afrapportering for lægemiddelstudiet:

“Frekvensregulering af clozapin-induceret sinustakykardi. Et dobbeltblindet randomiseret overkrydsnings placeboforsøg (BIZCLOZ).

EudraCT-nr.: 2009-009215-22

Den 26. marts 2009 gav Lægemiddelstyrelsen tilladelse til udførelse af lægemiddelforsøget

”Frekvensregulering af clozapin-induceret sinustakykardi

(BISCLOZ)”. Studiet blev afsluttet per 31. december 2016. Den sidste deltagers sidste besøg fandt sted den

24. februar 2015. I alt 23 deltagere blev inkluderet i forsøget, hvoraf 21 opstartede i behandling og

afsluttede hele forsøget. Der blev i forsøgsperioden registreret i alt 5 alvorlige hændelser og mulige

bivirkninger hvoraf ingen blev vurderet at have relation til studiet. Sidste alvorlige hændelse fandt sted i juli

2012. Nedenfor ses skematisk opstilling af alvorlige hændelser.

Hændelse	Start dato	Slut dato	Hændelse/Reaktion	Kategori/tilstand	Relation til studiet ¹⁾	Relation til andet lægemiddel ¹⁾	SAE- SAR eller SUSAR	Anden behandling påbegyndt	Følge-virkning ved afslutning ²⁾
1	20.10.2009	22.10.2009	Pt. indlægges til afrusning og obs. psykotisk gennembrud efter at have drukket alkohol.	Non-elektiv indlæggelse > 24 timer	Ingen	Usandsynlig	SAE	Nej	Ingen
2	06.06.2011	-	Indlaqt på psyk. afd. pga. dødsønske	Indlæggelse	Ingen Underskrevet samtykke Ej inklusion	?	SAE	Nej	Ikke relevant
3	20.06.2011	20.06.2011	Forgiftning med paracetamol	Livstruende og måske forlængelse af indlæggelse	Ingen Underskrevet samtykke Ej inklusion	?	SAE	Aktiv kul og NAC-behandl.	Ikke relevant
4	13.04.2012		Hørehallucinationer og depressive symptomer	Non-elektiv indlæggelse > 24 timer	Ingen Underskrevet samtykke og inklusion, men ej opstart forsøgsmedicin	Usandsynlig	SAE	Alopam og Zyprexa PN. Senere øget i clozapin	Ingen
5	04.07.2012	-	Indlæggelse grundet incompensatio cordis	Livstruende og indlæggelse	Ingen Underskrevet samtykke Ej inklusion	Sandsynlig clozapin	SAR	Somatisk afd. sep. clozapin	Ikke relevant

Årsag til afslutning:

Lægemiddelstudiet blev afsluttet grundet problemer med rekruttering af egnede forsøgsparticipanter.

Endvidere indtraf problemer med forsøgsmedicinens holdbarhed og ligeledes problemer med at fremskaffe

ny forsøgsmedicin. Personalemæssige og organisatoriske ændringer i den udførende forskningsenhed har

bevirket, at der ikke var mulighed for færdiggørelse af studiet.

Forsøgets indsamlede data vil ikke blive analyseret, hverken hvad angår effekt af eller bivirkninger til behandlingen.