

## Del C - Vetenskaplig artikel

Efficacy and safety of PEGylated exenatide injection (PB-119) in treatment-naive type 2 diabetes mellitus patients: a Phase II randomised, double-blind, parallel, placebo-controlled study.

Linong Ji et al.

1 1

Vilken typ av studie är det?

**Välj ett alternativ:**

- En fas I randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie
- En fas II icke-randomiserad, parallell, dubbelblind, placebokontrollerad studie.
- En fas II randomiserad, öppen, parallell, placebokontrollerad studie.
- En fas I randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie.
- En fas III randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie.

Frågan är felaktig och har därför tagits bort vid beräkningen av resultatet.



---


Totalpoäng: 1

**2 2**

Vad är syftet med studien?

Att undersöka...

**Välj ett alternativ:**

- ...säkerhet och effekt av PB-119 med dosering en gång per dag.
- ...den farmakokinetiska profilen av PB-119 med dosering en gång per vecka.
- ...säkerhet och effekt av PB-119 med dosering en gång per vecka. 
- ...hur PB-119 eliminerats en vecka efter administrering.
- ...säkerhet och effekt av PB-119 med dosering en gång per månad.

---

Totalpoäng: 1

**3 3**

Hur många personer randomiserades i studien?

**Välj ett alternativ:**

- 251 friska män och kvinnor
- 287 diabetespatienter
- 394 diabetespatienter
- 251 diabetespatienter 
- 287 friska män och kvinnor

---

Totalpoäng: 1

**4 4**

Vilka var inkluderingskriterierna för studien?

**Välj ett alternativ:**

- Män och kvinnor i åldern 15–85 år med fastställd diagnos av typ 1-diabetes mellitus.
- Endast män med ett BMI mellan 18,5 och 35 kg/m<sup>2</sup>.
- Män och kvinnor i åldern 15–75 år med fastställd diagnos av typ 2-diabetes mellitus.
- Män och kvinnor i åldern 18–70 år med fastställd diagnos av typ 2-diabetes mellitus. ✓
- Endast kvinnor med ett BMI mellan 18,5 och 35 kg/m<sup>2</sup>.

---

Totalpoäng: 1

**5 5**

Vilka personer exkluderades från studien?

**Välj ett alternativ:**

- Endast gravida kvinnor.
- Patienter som har använt något NSAID-preparat inom tre månader före studiestart.
- Gravida kvinnor samt patienter med typ 2-diabetes mellitus.
- Gravida kvinnor samt patienter med typ 1-diabetes mellitus. ✓
- Gravida kvinnor samt patienter med migrän.

---

Totalpoäng: 1

**6 6**

Vilket av följande beskriver det primära effektmåttet i studien?

**Välj ett alternativ:**

- Förändring i kroppsvikt och blodtryck under studiens gång.
- Andelen deltagare med HbA1c  $\leq 48$  mmol/mol ( $\leq 6,5\%$ ) 4, 8 och 12 veckor efter studiens start.
- Förändring i fastande plasmaglukos (FPG) från baslinjen 2, 4, 8 och 12 veckor efter studiens start.
- Andelen deltagare med HbA1c  $\leq 48$  mmol/mol ( $\leq 6,5\%$ ) 12 veckor efter studiens start.
- Förändring i HbA1c från baslinjen 12 veckor efter studiens start. ✔

---

Totalpoäng: 1

**7 7**

Vilka doseringsarmar användes i studien?

**Välj ett alternativ:**

- 50  $\mu\text{g}$ , 150  $\mu\text{g}$ , 250  $\mu\text{g}$  PB-119 eller placebo, en gång i veckan.
- 75  $\mu\text{g}$ , 150  $\mu\text{g}$ , 425  $\mu\text{g}$  PB-119 eller placebo, en gång i veckan.
- 50  $\mu\text{g}$ , 100  $\mu\text{g}$ , 150  $\mu\text{g}$  PB-119 eller placebo, en gång i veckan.
- 75  $\mu\text{g}$ , 150  $\mu\text{g}$ , 200  $\mu\text{g}$  PB-119 eller placebo, en gång i veckan. ✔
- 100  $\mu\text{g}$ , 150  $\mu\text{g}$ , 200  $\mu\text{g}$  PB-119 eller placebo, två gånger i veckan.

---

Totalpoäng: 1

**8 8**

Vilket av följande påståenden relaterade till biverkningar eller läkemedelssäkerhet rapporterades i studien?

**Välj ett alternativ:**

- Hypoglykemi relaterad till studieläkemedlet rapporterades i alla doseringsarmar med PB-119. ✓
- 144 patienter hade allvarlig hypoglykemi.
- Kliniskt signifikanta avvikelser i vitala tecken observerades endast i 200 µg PB-119-gruppen.
- Allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar (SAEs) rapporterades i flera behandlingsgrupper.
- Placebogruppen hade fler läkemedelsrelaterade biverkningar än någon PB-119-grupp.

---

Totalpoäng: 1

**9 9**

Hur överensstämde resultaten i denna studie med tidigare studier med exenatid?

**Välj ett alternativ:**

- Resultaten visade helt nya effekter som inte observerats i tidigare studier med exenatid.
- Resultaten stämde överens med tidigare placebokontrollerade studier med exenatid ✓
- Resultaten kunde inte jämföras med tidigare exenatid-studier på grund av skillnader i studiepopulationen.
- Resultaten var inkonsekventa med tidigare placebokontrollerade studier med exenatid.
- Resultaten stämde överens med tidigare studier med exenatid som inte var placebokontrollerade.

---

Totalpoäng: 1

**10 10**

Vilka biverkningar har varit mest vanliga i tidigare studier hos patienter som behandlas med GLP-1-receptoragonister (GLP-1RAs)?

**Välj ett alternativ:**

- Leverpåverkan och njurpåverkan.
- Hjärnblödningar.
- Mag-tarm-biverkningar och reaktioner vid injektionsstället. ✓
- Hjärtarytmier och blodtrycksfall.
- Hypoglykemi och viktuppgång.

---

Totalpoäng: 1

**11 11**

I vilken tidskrift publicerades studien?

**Välj ett alternativ:**

- Diabetologia ✓
- Nature Medicine
- Diabetes Care
- Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism
- The Lancet Diabetes & Endocrinology

---

Totalpoäng: 1