

Arterial wall inflammation measured with 18F-FDG PET/CT in patients with statin intolerance before and after treatment with a PCSK-9 inhibitor

Gepubliceerd: 08-12-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To assess the change in arterial wall inflammation, measured with 18F-FDG PET/CT, in patients with increased CV-risk and statin intolerance due to statin-associated muscle symptoms after PCSK9 inhibition

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20315

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

VISTA

Aandoening

Cardiovasculair risico

Statin intolerantie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Dit project heeft financiering ontvangen van de Europese Unie's Horizon 2020 onderzoek- en innovatieprogramma onder grant agreement No 667837. Onderzoek initieerd door de onderzoeker, ondersteuning van Regeneron.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint is the change in 18F-FDG target to background ratio (TBR) following 12 weeks of PCSK-9 inhibition

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a multi-center, double-blind, placebo-controlled, intervention study in 50 subjects using PCSK9 inhibition in patients with increased CV-risk and statin intolerance. The primary endpoint is the change in 18F-FDG target-to-background ratio (TBR) following 12 weeks of treatment.

Doel van het onderzoek

To assess the change in arterial wall inflammation, measured with 18F-FDG PET/CT, in patients with increased CV-risk and statin intolerance due to statin-associated muscle symptoms after PCSK9 inhibition

Onderzoeksopzet

Two weekly treatment for 12 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo or Alirocumab 150 mg s.c. once every two weeks

Contactpersonen

Publiek

AMC
R.M. Hoogeveen

Amsterdam
The Netherlands
020-5668061

Wetenschappelijk

AMC
R.M. Hoogeveen
Amsterdam
The Netherlands
020-5668061

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Increased CV-risk

Aged 50 years and older

Statin-associated muscle symptoms for at least 3 different statins

LDL-C > 100 mg/dL

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Major exclusion criteria:

CV-event in last 3 months

Diabetes Mellitus

Systemic auto-immune disease

Cancer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-12-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6650
NTR-old	NTR6884
Ander register	METC AMC : 2016_321

Resultaten