

Een 54 weken durend, open label, multi-centrum onderzoek waarbij de lange termijn veiligheid en verdraagzaamheid van de combinatie aliskiren 300mg/valsartan 320 mg bij patiënten met essentiële hypertensie wordt bepaald.

Gepubliceerd: 25-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of het lange termijn gebruik van de combinatie aliskiren/valsartan voor het verlagen van de bloeddruk veilig is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPV2301

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aliskiren, hypertensie, valsartan, veiligheid.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid: adverse events, lababnormaliteiten en serious adverse events (SAE's) die door de onderzoeker in verband worden gebracht met de onderzoeksmedicatie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het renine-angiotensine-aldosteron systeem (*RAAS*) heeft een sleutel functie in het regelen van de bloeddruk en het evenwicht van het vloeistof volume in het lichaam. Aliskiren is een nieuw geneesmiddel uit een nieuwe klasse anti-hypertensiva, de renine-remmers. Deze renine-remmer blokkeert het RAAS in de eerste stap zodat angiotensinogeen niet langer wordt omgezet naar angiotensine I. Tot nu toe is aliskiren onderzocht in meer dan 30 klinische onderzoeken, zowel bij gezonde mensen als bij mensen met hoge bloeddruk of andere hart- en nierziekten. Valsartan behoort tot de groep van medicijnen die *angiotensine receptor blokkers* (ARB*s) worden genoemd. Het is een geregistreerd medicijn en wereldwijd verkrijgbaar in vele landen. Het is uitgebreid onderzocht in klinische onderzoeken voor de behandeling van hypertensie en wordt over het algemeen goed verdragen. Hydrochloorthiazide (HCTZ) behoort tot de groep medicijnen die *thiazide diurectica* (*plaspillen*) worden genoemd. Het is een geregistreerd medicijn en wereldwijd verkrijgbaar in vele landen. HCTZ beïnvloedt de nieren en zorgt dat bepaalde mineralen zoals natrium en chloride en water afgevoerd worden zodat de

bloeddruk verlaagd wordt.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of het lange termijn gebruik van de combinatie aliskiren/valsartan voor het verlagen van de bloeddruk veilig is.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, fase III onderzoek. Deze bestaat voor iedere patiënt uit een screeningsvisite. De al behandelde patiënten zullen vervolgens een wash-out periode van maximaal 4 weken in gaan. Wanneer de patiënt op visite 4 voldoet aan de in- en exclusie criteria zal de patiënt gedurende 2 weken worden behandeld met de combinatie aliskiren 150mg/ valsartan 160 mg. Vervolgens krijgt de patiënt gedurende 52 weken de combinatie aliskiren 300mg/valsartan 320 mg.

Wanneer de patiënt vanaf visite 8, een zittende systolische bloeddruk heeft die tijdens twee opeenvolgende visites ≥ 140 mmHg is en/of een zittende diastolische bloeddruk die ≥ 90 mmHg is, kan de behandelend arts besluiten hydrochloorthiazide 12,5 mg en/of 25 mg aan de behandeling toe te voegen om de bloeddruk onder controle te houden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden vanaf visite 4 twee weken behandeld met de combinatie alsikiren 150mg/ valsartan 160 mg. Vanaf visite 5 worden alle patiënten gedurende 52 weken behandeld met de combiantie aliskiren 300 mg/ valsartan 320 mg. Patiënten bij wie de bloeddruk vanaf visite 8 gedurende twee opeenvolgende visites niet voldoende onder controle is ($> 140/90$ mmHg) mogen HCTZ 12,5 mg erbij gebruiken. Als MSSBP > 140 mmHg en/of MSDBP > 110 mmHg dan kan er HCTZ 25 mg bij gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Het is niet met zekerheid te zeggen dat de patiënt persoonlijk voordeel zal hebben bij deelname aan dit onderzoek anders dan dat men in het kader van het onderzoek regelmatig zal worden onderzocht en de onderzoeksmedicatie gratis wordt verstrekt. De gegevens uit dit onderzoek kunnen echter van nut zijn voor andere patiënten met een soortgelijk ziektebeeld.

Mogelijke ongemakken van deelname aan dit onderzoek kunnen zijn dat men voor 13 bezoeken naar de arts dient te komen en er 13 maal een polsslag en bloeddruk wordt gemeten. Daarnaast wordt er éénmaal een hartfilmpje gemaakt en wordt er een aantal keren bloed afgenomen. In totaal zal er tijdens 11 visites ongeveer een hoeveelheid bloed overeenkomstig met 6-7 theelepels (per keer) worden afgenomen. Als er bloed wordt geprikt, kan dat wat ongemak en/of een beurse

plek veroorzaken, maar zelden een ontsteking.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP
Nederland

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten van 18 jaar en ouder
2. Mannen en vrouwen zijn beide geschikt
3. Nieuw gediagnostiseerde patiënten of onbehandelde patiënten met essentiële hypertensie moeten op visite 1 en 2 een MSDBP * 90 mmHg en < 110 mmHg hebben.

4 - Een 54 weken durend, open label, multi-centrum onderzoek waarbij de lange termijn ... 26-05-2025

4. Behandelde patiënten met essentiële hypertensie moeten na 2 tot 4 weken wash-out (visite 3 en 4) een MSDBP $\leq$ 90 mmHg en $<$ 110 mmHg hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige hypertensie msDBP $>$ 110 mmHg en/of msSBP $>$ 180 mmHg)
2. Geschiedenis of huidige diagnose van secundaire vormen van hypertensie.
3. Geschiedenis van hypertensieve encefalopathie of cerebrovasculair accident, of geschiedenis binnen 12 maanden voor visite 1 van transient ischemisch attack (TIA), myocard infarct, coronaire bypass operatie of een percutane coronaire interventie (PCI).
4. Eerder of huidige diagnose van hartfalen (NYHA Class III-IV).
5. Patiënten met type 1 of 2 diabetes mellitus die niet voldoende zijn ingesteld naar het oordeel van de arts. Patiënten met diabetes mellitus die aan de studie deelnemen moeten goed zijn ingesteld. Het wordt aanbevolen dat patiënten die momenteel behandeld worden voor diabetes mellitus voor visite 1 minimaal 4 weken op een stabiele dosering van een antidiabeticum staan.
6. Huidige Angina Pectoris waarvoor een farmacologische behandeling nodig is, m.u.v. nitraten.
7. Boezemfibrilleren of hartwoelen, of mogelijke levensbedreigende vorm van aritmie van het hart gedurende 12 maanden voor visite 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	09-10-2006
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Diovan
Generieke naam:	valsartan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	generiek verkrijgbaar
Generieke naam:	hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet geregistreerd
Generieke naam:	aliskiren

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
EudraCT	EUCTR2006-002621-23-NL
CCMO	NL13877.072.06