

Een 8 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, parallel gegroepeerd, multicentrum onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de combinatie van aliskiren en HCTZ (150/25 mg en 300/25 mg) vergeleken met HCTZ 25 mg bij patiënten met hypertensie die niet voldoende reageren op monotherapie met HCTZ 25 mg

Gepubliceerd: 17-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van de effectiviteit en veiligheid van de combinatie therapie van aliskiren (150 mg en 300 mg) en HCTZ 25 mg bij hypertensie patiënten die niet voldoende bloeddrukverlaging laten zien na 4 weken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase III bij hypertensie patiënten die niet voldoende reageren op HCTZ

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aliskiren, hypertensie, non-responder HCTZ

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

MSDBP (gemiddelde zittende diastolische bloeddruk)

Secundaire uitkomstmaten

MSDBP (gemiddelde zittende systolische bloeddruk)

ECG, bijwerkingen, labwaarden, lichamelijk onderzoek

gedeelte van de patienten dat een bloeddruk heeft van 140/90 mmHg aan het einde

van de studie in voor alle behandelingsarmen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Het renine-angiotensine systeem (*RAS*) 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 antihypertensiva, de renine-remmers. Deze renine-remmer blokkeert het RAAS in de eerste stap zodat angiotensinogeen niet langer wordt omgezet naar angiotensine I.

Thiazide achtige diurectica worden aanbevolen als eerste therapie bij hypertensie. HCTZ wordt het meeste voorgeschreven.

Om een adequate behandeling van hypertensie te bewerkstelligen kan het zijn dat 2 of meer antihypertensiva nodig zijn. Een combinatie van een ACE inhibitor of ARB (een RAS blocking drug) en een diureticum, zoals HCTZ, wordt regelmatig gebruikt in de behandeling van hypertensie. Deze fase III studie is ontwikkeld om de effectiviteit en veiligheid van de combinatie therapie aliskiren/HCTZ te onderzoeken bij patiënten die niet voldoende bloeddrukverlaging krijgen door alleen HCTZ 25 mg.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van de effectiviteit en veiligheid van de combinatie therapie van aliskiren (150 mg en 300 mg) en HCTZ 25 mg bij hypertensie patiënten die niet voldoende bloeddrukverlaging laten zien na 4 weken behandeling met HCTZ 25 mg.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, parallel gegroepeerd, multi centrum, fase III onderzoek. Voor iedere patiënt bestaat de studie uit een screeningsvisite en voor de al behandelde patiënten gevolgd door een wash-out periode van maximaal 10 dagen. Alle patiënten zullen gedurende 4 weken met HCTZ (25 mg) worden behandeld in de single-blind run-in periode. Indien na deze periode de patiënt onvoldoende reageert op HCTZ monotherapie, dwz op visite 5 een MSDBP ≥ 90 mmHg en < 110 mmHg heeft, en tevens voldoet aan alle andere in/exclusie criteria, dan wordt de patiënt gerandomiseerd en krijgt of aliskiren/HCTZ (150/25 mg) of aliskiren/HCTZ (300/25 mg) of HCTZ 25 mg monotherapie. Deze bubbel-blinde behandeling duurt 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen op visite 2 HCTZ (25 mg) gedurende 4 weken en vanaf visite 5: HCTZ (25 mg), of aliskiren/HCTZ 150/25 mg of aliskiren/HCTZ 300/25 mg (ratio 1:1:1) gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

9 bezoeken van gemiddeld 1 uur gedurende 12-13 weken, 4x bloedafname.

Risico:

Uit een aantal eerdere studies is gebleken dat het voorkomen van bijwerkingen bij aliskiren vergelijkbaar is met placebo.

Bij gebruik van aliskiren in onderzoeksverband zijn tot dusver de volgende, meest voorkomende bijwerkingen gemeld: hoofdpijn, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, rugpijn, misselijkheid en keelontsteking.

De mogelijke bijwerkingen van hydrochloorthiazide zijn verstoring van de water- en elektrolytenbalans (met als symptomen: droge mond, moeheid en spierkrampen), verhoogde bloedsuiker en algemene zwakte.

In onderzoek is de combinatie aliskiren + hydrochloorthiazide onderzocht en wordt nog steeds onderzocht. In onderzoek wordt de combinatie aliskiren + hydrochloorthiazide goed getolereerd. De tot nu toe gemelde bijwerkingen zijn hoofdpijn, diarree, keelontsteking (ontsteking van de neus en keel) en duizeligheid.

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)

Voor complete lijst, zie protocol; Patiënten met hypertensie; Nieuw gediagnostiseerde patiënten of patiënten die niet behandeld zijn voor hypertensie gedurende de 4 weken voor Visite 1 moeten een msDBP ≤ 95 mmHg en < 110 mmHg op Visite 1 hebben.; Alle patiënten die behandeld zijn voor hypertensie gedurende de 4 weken voor Visite 1 moeten een msDBP ≤ 85 mmHg en < 110 mmHg op Visite 2 hebben.; Alle patiënten moeten een msDBP ≤ 90 mmHg en < 110 mmHg op Visite 5 hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor complete lijst, zie protocol; Ernstige hypertensie (msDBP ≥ 110 mmHg en/of msSBP ≥ 180 mmHg).; Geschiedenis of bewijs van een secundaire vorm van hypertensie.; Eerder of huidige diagnose van hart falen.; Geschiedenis van hypertensieve encefalopathie of een cerebrovasculair ongeluk, een TIA, myocard infarct, coronaire bypass operatie of een percutane coronaire interventie (PCI).; Serum potassium < 3.5 mEq/L (mmol/L) of ≥ 5.3 mEq/L (mmol/L), serum sodium minder dan de laagste grens van normaal of dehydratie. ; Patiënten met Type 1 of Type 2 diabetes mellitus die niet goed gecontroleerd zijn gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker. Patiënten met diabetes mellitus moeten in de studie goed gecontroleerd zijn. Het is aan te bevelen dat patiënten die behandeld worden voor diabetes mellitus op een stabiele dosis orale antidiabetische medicatie staan voor minimaal 4 weken voor Visite 1.; Patiënten die igerandomiseerd zijn in een voorgaande studie waarbij als behandeling de combinatie aliskiren/HCTZ werd gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-10-2006
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: geneesmiddel is verkrijgbaar als generiek
Generieke naam: hydrochloorthiazide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nog niet geregistreerd voor deze indicatie
Generieke naam: aliskiren

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2005-004580-40-NL
Ander register	NA
CCMO	NL13582.003.06