

Beoordeling van de behandeling met cinacalcet om cardiovasculaire incidenten te verminderen

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Secundaire HPT komt vaak voor bij mensen met chronische nierziekte. Patiënten met secundaire HPT hebben vaak hoge concentraties PTH en kunnen vergrote bij schildklieren in de hals krijgen. Ook kunnen deze patiënten een botziekte hebben (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVOLVE

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

overlijden en cardiovasculaire aandoeningen

Aandoening

overlijden (door welke oorzaak dan ook)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4 jaar, Cardiovasculaire incidenten, Cinacalcet, fase 3 onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd tot aan het optreden van een van de volgende incidenten: dood door welke oorzaak dan ook, hartaanval en episodes waar het hart niet genoeg zuurstof krijgt, perifere vaatziekte, en hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

- * tijd tot een dodelijk incident door welke oorzaak dan ook
- * tijd tot een dodelijk cardiovasculair incident
- * tijd tot een dodelijk of niet dodelijk myocard infarct
- * tijd tot een dodelijk of niet dodelijke ziekenhuisopname ten gevolge van onstabiele angina
- * tijd tot een dodelijk of niet dodelijk incident van hartfalen
- * tijd tot een dodelijke of niet dodelijke perifere vaatziekte
- * tijd tot een dodelijke of niet dodelijke beroerte
- * tijd tot een botbreuk
- * tijd tot het chirurgisch verwijderen van de bijnierschors(en)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het onderzoeksmedicijn cinacalcet beoordeeld voor de behandeling van dialysepatiënten met chronische nierziekte en secundaire HPT. In totaal zullen ongeveer 3800 proefpersonen meedoen aan dit onderzoek in ongeveer 500 ziekenhuizen in Noord-, Centraal- en Zuid-Amerika, Australië en Europa. Cinacalcet werkt rechtstreeks op de calciumgevoelige receptor op het oppervlak van de cellen van de bijnierschors om de gevoeligheid van de bijnierschors voor calcium te verhogen. Het Europese Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) heeft cinacalcet (Mimpara®; Parareg®) goedgekeurd voor de behandeling van secundaire HPT bij dialysepatiënten met chronische nierziekte, evenals voor de behandeling van hypercalciëmie (hoge calciumconcentratie) bij patiënten met bijnierschorskanker.

Doel van het onderzoek

Secundaire HPT komt vaak voor bij mensen met chronische nierziekte. Patiënten met secundaire HPT hebben vaak hoge concentraties PTH en kunnen vergrote bijnierschors in de hals krijgen. Ook kunnen deze patiënten een botziekte hebben (osteodystrofie). Deze botziekte kan botpijn en botbreuken veroorzaken en de aanmaak van rode bloedcellen aantasten. Andere problemen veroorzaakt door HPT zijn bijv. verhoogde calcium- en fosfaatconcentraties in het bloed. Hierdoor kan calcium worden afgezet op lichaamsweefsels. Calciumafzettingen kunnen artritis (gewrichtspijn en zwelling) veroorzaken, evenals spierontsteking, jeuk, gangreen (afsterven van zacht weefsel), of hart- en longaandoeningen. Nieuw bewijs lijkt erop te duiden dat secundaire HPT gepaard gaat met cardiovasculaire (betrekking hebbend op het hart en de bloedvaten van het hart) aandoeningen en verhoogd overlijdensrisico. Het doel van dit onderzoek is om de effecten te beoordelen van cinacalcet (of Mimpara®) op cardiovasculaire incidenten en overlijden van dialysepatiënten met chronische nierziekte en secundaire HPT.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een multicentrum, gerandomiseerd, dubbel blinde, fase 3 studie. Het onderzoek zal bestaan uit een screeningfase van maximaal 30 dagen gevolgd door 2 opeenvolgende fasen: een dosistitratiefase die 20 weken duurt, met onderzoeksvisites iedere 2 weken, en een follow-upfase met iedere 8 weken een onderzoeksvisite en die ongeveer 4 jaar zal duren totdat Amgen de ziekenhuizen informeert dat het onderzoek is afgerond of beëindigd. In aanmerking komende proefpersonen worden willekeurig ingedeeld, met een 1:1 toewijzing, in een van de 2 groepen:
Groep A: Cinacalcet (actief)
Groep B: Placebo (controle groep)
De inclusieperiode loopt van september 2006 tot januari 2008.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cinacalcet wordt dagelijks oraal ingenomen. De mogelijke doses cinacalcet of placebo zijn 30, 60, 90, 120 en 180 mg.

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting zal de totale duur van het onderzoek 4 jaar zijn. De duur van deelname van de individuele patiënt aan het onderzoek hangt af van wanneer de patiënt met het onderzoek begint. Verwacht wordt dat de eerste proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen gedurende ongeveer 4 jaar gevolgd worden, en de laatste proefpersoon gedurende ongeveer 2,5 jaar. In die 4 jaar zal de patiënt ongeveer 35 onderzoeksvisites hebben, deze worden zoveel mogelijk gepland tijdens de dialyses van de patiënt. Over het algemeen omvatten bezoeken beoordelingen van bijwerkingen, gebruikte medicatie, afname van bloed voor verschillende laboratoriumonderzoeken en de uitgifte van placebo/cinacalcet.

De meest voorkomende bijwerkingen bij proefpersonen die cinacalcet kregen waren misselijkheid en braken. In het algemeen was behandeling voor misselijkheid of braken niet nodig en konden de proefpersonen het onderzoek afmaken. Een van de verwachte effecten van cinacalcet is dat het zorgt voor een afname van de calciumconcentratie in het bloed. De calciumconcentraties in het bloed zullen worden gevolgd en indien nodig zullen passende maatregelen worden genomen. Cinacalcet kan het vermogen van het lichaam om bepaalde medicaties uit het lichaam te verwijderen aantasten. Daarnaast kunnen bepaalde medicaties het vermogen van het lichaam om cinacalcet uit het lichaam te verwijderen aantasten. Daarom moet de onderzoeksarts wellicht de dosis aanpassen van de medicatie. De proefpersonen zullen nauwlettend gevolgd worden om het risico van bijwerkingen tot een minimum te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
4800 DH Breda
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
4800 DH Breda

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)

≥ 18 jaar

Hemodialyse patiënten (18 jaar of ouder) die tenminste 3 maanden lang 3 maal per week gedialyseerd worden.

PTH ≥ 31.8 mmol/L

Ca ≥ 2.1 mmol/L

Ca x P ≥ 3.63 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chirurgische verwijdering van de bij schildklieren in de 12 weken voorafgaand aan randomisatie

Gebruik van cinacalcet in de 3 maanden voorafgaand aan de randomisatie

Ziekenhuisopname binnen 12 weken voor randomisatie voor een van de volgende incidenten:

- a. Myocard infarct
- b. Onstabiele angina
- c. Hart falen
- d. Perifere vaatziekte
- e. Beroerte

Voorgeschiedenis van toevallen binnen 12 weken voor randomisatie

Geplande datum voor niertransplantatie van een bekende levende donor

Verwachte chirurgische bij schildklier verwijdering binnen 6 maanden na randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2007
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mimpara®
Generieke naam:	Cinacalcet
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2006
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-04-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen

Datum: 12-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-002075-40-NL
CCMO	NL13189.100.06