

# Een acht weken durende dubbelblinde, multi-center, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, parallelgroep studie om de doeltreffendheid en veiligheid van aliskiren 75mg, 150mg en 300mg bij oudere patiënten met essentiële hypertensie te evalueren wanneer gebruikt met een lichte maaltijd.

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De primaire doelstelling is het bevestigen van de werkzaamheid van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren bij patiënten met essentiële hypertensie door middel van een superieureitshypothese te toetsen wat betreft de verlaging van de "gemiddelde...

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                    |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Vasculaire hypertensieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31913

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SPP2405

### Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hypertensie, verhoogde bloeddruk

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Novartis

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** aliskiren, hypertensie, lichte maaltijd, ouderen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Bloeddrukwaarden (msSBP).

### Secundaire uitkomstmaten

- Bloeddrukwaarden (msSBP/msDBP).
- Labwaarden.
- Lichamelijk onderzoek.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is een acht weken durend dubbel-blind, multi-center, randomiserende, placebo-gecontroleerde, parallel groep studie waar de werkzaamheid en veiligheid van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren gebruikt met een lichte maaltijd bij oudere patiënten geevalueerd wordt.

### Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het bevestigen van de werkzaamheid van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren bij patiënten met essentiële hypertensie door middel van een superieuriteitshypothese te toetsen wat betreft de verlaging van de "gemiddelde zittende systolische bloeddruk" (=msSBP) van de basismeting met de msSBP op het einde van de studie vergeleken met de placebogroep.  
De secundaire doelstellingen zijn:

- het bevestigen van de werkzaamheid van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren bij patiënten met essentiële hypertensie door middel van een superieuriteitshypothese te toetsen wat betreft de verlaging van de "gemiddelde zittende diastolische bloeddruk" (=msDBP) van de basismeting met de msDBP op het einde van de studie vergeleken met de placebogroep.
- het evalueren van het effect van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren en placebo op het verschil van de basismeting van de gemiddelde 24 uren ambulante systolische bloeddruk en de ambulante diastolische bloeddruk bij een aantal van de deelnemende patiënten.
- het evalueren van het effect van 75mg, 150mg en 300mg aliskiren en placebo op de "smoothness index", dal tot piek ratio en ochtendschommeling van ambulante systolische bloeddruk en ambulante diastolische bloeddruk bij een aantal van de deelnemende patiënten.
- Het evalueren van het aantal patiënten die de bloeddruk waarde behalen zoals gedefinieerd door een msSBP kleiner dan 140 mm Hg en/of een verlaging van de msSBP van 20 mm Hg of meer vanaf screening tot het eind van de studie.
- Het evalueren van de veiligheid en tolerantie van 75 mg, 150 mg en 300 mg aliskiren.

## Onderzoeksopzet

Patiënten dienen te voldoen aan alle in-, en exclusie criteria zoals vermeld in het protocol. De studie bestaat uit een kernstudie die een screeningsfase (wash-out fase van één week), een enkelvoudig geblindeerde fase (placebo fase van twee of drie weken) en een behandelingsfase (8 weken op placebo of aliskiren 75mg, 150mg of 300mg).

Hiernaast zullen ook alle patiënten die deelnemen aan de kernstudie gevraagd worden aan de ABPM (Ambulatory Blood Pressure Monitoring) substudie deel te nemen. Hierbij zullen de patiënten de dag vóór visite 3 en visite 7 gevraagd worden een ABPM device aangemeten te krijgen die 24 uur de bloeddruk zal meten. Op visite 3 en 7 zullen dan deze ABPMs omtkoppelt worden. De totale studieduur van één patiënt, inclusief alle stadia, zal minimaal ongeveer 70 dagen duren.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende deze studie zullen de volgende parameters onderzocht worden: Visite 1 (dag -21/-28): ICF; in-, exclusie criteria; medisch verleden; lichamelijk onderzoek; bloeddruk; hartslag; stoppen/omlaag titratie antihypertensie medicatie; rook verleden; labonderzoek; eventueel serum zwangerschapstest; ander medicatiegebruik; screenings log; IVRS handelingen. Visite 2 (dag -14/-21): in-, exclusie criteria; bloeddruk; hartslag; ander medicatiegebruik; uitgeven studiemedicatie; IVRS handelingen. Visite 201 (dag -7, zie protocol voor verdere specificaties van het nut van dit bezoek): in-, exclusie criteria; bloeddruk; hartslag; adverse events; ander medicatiegebruik; drug accountability; uitgeven studiemedicatie; IVRS handelingen. Visite 3 (dag -1 tot 1): in-, exclusie criteria; lichamelijk onderzoek; lengte; gewicht; middelomvang; bloeddruk; hartslag; eventueel 24 uren ABPM; labonderzoek; adverse events; ander medicatiegebruik; drug accountability; randomisatie;

uitgeven studiemedicatie; IVRS handelingen. Visite 4 (dag 14): bloeddruk; hartslag; labonderzoek; adverse events; ander medicatiegebruik; drug accountability; uitgeven studiemedicatie; IVRS handelingen. Visite 5 en 6 (respectievelijk dag 28 en 42): bloeddruk; hartslag; adverse events; ander medicatiegebruik; drug accountability; uitgeven studiemedicatie; IVRS handelingen. Visite 7 (dag 56 tot 57): lichamelijk onderzoek; gewicht; bloeddruk; hartslag; eventueel 24 uren ABPM; labonderzoek; adverse events; ander medicatiegebruik; drug accountability; IVRS handelingen; einde studie gegevens.

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijke ongemakken van deelname aan dit onderzoek kunnen zijn dat de patiënt voor 6-8 bezoeken naar de huisarts dient te komen en er 6 maal zijn/haar polsslag en bloeddruk wordt gemeten. Daarnaast wordt er een aantal keren bloed afgenomen. In totaal zal er tijdens 4 visites maximaal 40 ml bloed 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 Arnhem  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Novartis

raapopseweg 1  
6824 DP Arnhem  
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)

Tijdens randomisatie (visite 3) is een gemiddelde zittende systolische bloeddruk van tussen de 150 en 180 mm Hg vereist.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige hypertensie (gemiddelde zittende diastolische bloeddruk van 110 mm Hg of hoger en/of een gemiddelde systolische bloeddruk van 180 mm Hg of hoger.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 31-07-2008      |
| Aantal proefpersonen:   | 124             |

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Rasilez (150 mg)                                       |
| Generieke naam: | Aliskiren (150 mg)                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Rasilez (300 mg)                                       |
| Generieke naam: | Aliskiren (300 mg)                                     |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Rasilez (75 mg)                                        |
| Generieke naam: | Aliskiren (75 mg)                                      |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering       |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 04-06-2008                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 30-06-2008                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 08-09-2008                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| 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  | EUCTR2008-001305-42-NL |
| CCMO     | NL23217.003.08         |