

Een 2 jaar durende verlenging van een 36 weken durend, multi-centrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel gegroepeerd onderzoek, naar de effectiviteit en veiligheid van aliskiren in de preventie van linker ventrikel remodeling bij hoog risico post-myocardinfarct patiënten die al een optimale standaard therapie krijgen."

Gepubliceerd: 26-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire doel: Het primaire doel van de twee jaar durende extensie studie is om aanvullende 'long-term safety data' te verzamelen bij deze patiënten populatie als een post marketing commitment naar de EMEA. Secundaire doel: Het secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aspire extensie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, Myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut Myocardinfarct (AMI), Aliskiren, Linker ventrikel remodeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doel van deze extensie studie is om aanvullende 'long-term safety data' te verzamelen bij deze patiënten populatie als een post marketing commitment naar de EMEA. Dit wordt bekeken aan de hand van het aantal adverse events, lab afwijkingen en serious adverse events.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om aanvullende informatie te verzamelen over het effect van aliskiren op de linker ventrikel remodeling bepaald middels echocardiografie (LVESV, LVEDV and LVEF):

- Echocardiografie: linkerventrikel eind-systolische volume (LVESV), linkerventrikel eind-diastolische volume (LVEDV) en linker ventrikel ejectiefractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De CSPP100A2340 (ASPIRE) studie is opgezet om surrogaat markers te verkrijgen [verandering in linkerventrikel eind-systolisch volume (LSESV) bepaald middels echocardiografie] over de effectiviteit en de veiligheid van aliskiren in vergelijking met placebo, indien gegeven in combinatie met een optimale standaard therapie in hoog risico post AMI patiënten. De extensie studie (CSPP100A2340E1) is bedoeld om gedurende twee jaar 'long-term safety data' te verzamelen als onderdeel van een post marketing commitment naar de EMEA.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van de twee jaar durende extensie studie is om aanvullende 'long-term safety data' te verzamelen bij deze patiënten populatie als een post marketing commitment naar de EMEA.

Secundaire doel:

Het secundaire doel is om aanvullende informatie te verzamelen over het effect van aliskiren op de linker ventrikel remodeling bepaald middels echocardiografie (LVESV, LVEDV and LVEF).

Onderzoeksopzet

Patiënten die de CSPP100A2340 (ASPIRE) studie hebben afgerond (op studie medicatie) komen in aanmerking voor de extensie studie. Patiënten die akkoord gaan met deelname en het nieuwe informed consent hebben getekend, ontvangen open-label aliskiren (150 mg) gedurende 2 weken (naast hun eigen medicatie). Daarna zullen patiënten worden opgetitreerd naar 300 mg aliskiren (naast hun eigen medicatie). De onderzoeker bepaald, op basis van de conditie van de patient, of de patient wordt opgetitreerd. In totaal zullen de patienten 24 maanden aliskiren gebruiken. Visite 1 vindt plaats op visit 10 van de CSPP100A2340 studie of binnen 5 dagen na deze visite. Patienten zullen gedurende de 24 maanden, 10 visites afleggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er is 1 behandelingsgroep: - Aliskiren 150 mg opgetitreerd tot 300 mg aliskiren (in tijdsbestek van 2 weken).

Inschatting van belasting en risico

Er is een risico op bijwerkingen van de studiemedicatie. De bijwerkingen die

tot nu toe bij het gebruik van aliskiren zijn gerapporteerd zijn:

- * Hoofdpijn;
- * Duizeligheid;
- * Vermoeidheid;
- * Buikpijn;
- * Misselijkheid;
- * Diarree

Ook kunnen er bijwerkingen optreden die tot nu toe nog onbekend zijn.

Tijdens de studie worden 10 bezoeken aan het ziekenhuis gebracht. Tijdens deze bezoeken worden testen gedaan, die ook binnen de standaard medische praktijk worden gedaan. Sommige testen worden mogelijk wel vaker dan normaal uitgevoerd.

De meest onprettige test is dat er veelvuldige bloed af wordt genomen (10x), te weten elke visite. Bloedafnamen kunnen pijn doen of een lokale bloeditstorting veroorzaken.

Een bloeddrukmeting kan een oncomfortabel gevoel op de bovenarm geven. Ook de bloeddruk wordt elke visite (10x) gemeten. Daarnaast wordt 3x een lichamelijk onderzoek gedaan, 3x een ECG en 2x een echocardiogram. Dit zijn routine procedures in de klinische praktijk en brengen nauwelijks enig risico of belasting met zich mee voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

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 (pagina 5)

Deelname aan de CSPP100A2340 / ASPIRE studie tot en met visite 10 op dubbel blinde studie medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor complete lijst, zie protocol (pagina 5)

- NYHA klasse IV hartfalen geassocieerd met stuwing op Visite 1.
- Klachten van hypotensie of een systolische bloeddruk < 90 mmHg in de 24 uur voor Visite 1.
- eGFR < 30 ml/min/1.73m² berekend met de MDRD formule op Visite 1.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-05-2008
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rasilez
Generieke naam: aliskiren
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-001306-16-NL
CCMO	NL22413.042.08