

MAGELLAN studie een multicentrische, gerandomiseerde parallel groep studie gericht op effectiviteit en veiligheid bij patiënten, die bedlegerig zijn en opgenomen zijn vanwege een internistische aandoening. Vergelijking van rivaroxaban met enoxaparine.

Gepubliceerd: 24-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vaststelling van de effectiviteit en veiligheid van rivaroxaban t.a.v. VTE profylaxe. Vergelijking van profylactisch 1. regime met rivaroxaban 10 mg tablet eenmaal daags gedurende 35 ± 4 dagen versus 2. regime met enoxaparine s.c. eenmaal daags 40...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGELLAN

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolsels, veneuze tromboembolien

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Schering Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bedlegerige patienten, enoxaparine, rivaroxaban, VTE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire effectiviteiteindpunt is een gecombineerd eindpunt, bestaande uit:

- Asymptomatische proximale DVT vastgelegd m.b.v. echo onderzoek op dag 35 ± 4 dagen
- Symptomatische DVT van de onderste extremiteiten (proximaal of distaal) vastgelegd m.b.v. echo onderzoek op dag 10 ± 4 en dag 35 ± 4 .
- Symptomatische non-fatale longembolie tot en met dag 35 ± 4 .
- VTE-gerelateerde dood tot en met dag 35 ± 4 .

Secundaire uitkomstmaten

- incidentie van symptomatische VTE (DVT of PE) tot aan dag 35 ± 4 dagen
- Incidentie van elk van de componenten van het primaire eindpunt
- incidentie van symptomatische VTE tot aan dag 90 ± 7 dagen
- incidentie van "all cause mortality" tot aan dag 90 ± 7 dagen
- incidentie van cardiovasculaire dood, acuut MI of acute ischemische strook tot aan dag 35 ± 4 dagen
- incidentie van cardiovasculaire dood, acuut MI of acute ischemische strook

tot aan dag 90+/- 7 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hospitalisatie vanwege een acute medische aandoening is een onafhankelijke risicofactor voor het ontstaan van VTE (venous trombo embolism). Een adequate trombo-profylaxe biedt een goede mogelijkheid om dit risico aanzienlijk te reduceren.

De eerste publicaties, welke dit laten zien, dateren uit 1981. Op dit moment is er de meeste ervaring opgedaan met de zogenaamde Low Molecular Weight Heparines (LWMH*s), waarvoor enoxaparine in deze studie als representant is gekozen. In de richtlijnen van American College of Chest Physicians (ACCP) wordt in deze geadviseerd een profylactische behandeling met LWMH gedurende 10 tot 14 dagen. Nadelen van een dergelijke behandeling zijn: de subcutane toediening en het (geringe) risico op heparine-induced trombopenia (HIT).

Doel van het onderzoek

Vaststelling van de effectiviteit en veiligheid van rivaroxaban t.a.v. VTE profylaxe. Vergelijking van profylactisch 1. regime met rivaroxaban 10 mg tablet eenmaal daags gedurende 35 ± 4 dagen versus 2. regime met enoxaparine s.c. eenmaal daags 40 mg gedurende 10 ± 4 dagen. Tevens wordt er een vergelijking gemaakt wat betreft de veiligheid van rivaroxaban en enoxaparine

Onderzoeksopzet

Multinationale, prospectieve, dubbelblinde, dubbeldummy, multicentrische studie met een actieve vergelijking. Vergelijking van profylactisch 1. Regime met rivaroxaban 10 mg tablet eenmaal daags gedurende 35 ± 4 dagen versus 2. Regime met enoxaparine s.c. eenmaal daags 40 mg gedurende 10 ± 4 dagen. Om dubbelblinde condities te garanderen wordt gebruik gemaakt van zogenaamde *double-dummy* technieken. De studie wordt uitgevoerd bij 8.000 patiënten wereldwijd, die ouder zijn dan 40 jaar en die om een internistische aandoening ziek, bedlegerig en gehospitaliseerd worden. Bij elke patiënt wordt volgens een standaard protocol een echo gemaakt om de aan- of afwezigheid van trombi in het diepe veneuze systeem van de onderste extremiteiten vast te leggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Regime met rivaroxaban 10 mg tablet eenmaal daags gedurende 35 ± 4 dagen versus 2. Regime met enoxaparine s.c. eenmaal daags 40 mg gedurende 10 ± 4 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De dag 10 en dag 35 echografische onderzoek van de onderste extremiteiten bij alle patiënten. Hiertoe zal de patiënt in de regel dienen terug te keren naar het onderzoekscentrum. Daarnaast wordt in totaal 6 keer bloed afgenomen voor labonderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT
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)

- getekend en gedateerd informed consent
- mannen en vrouwen van 40 jaar of ouder
- gehospitaliseerde patiënten met een risico op veneuze tromboembolieën
- een te verwachten immobiliteit van tenminste 1 dag en een verminderde mobiliteit van tenminste 4 dagen
- hartfalen NYHA klasse III of IV
- actieve kanker
- acute ischemische stroke

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie paragraaf 4.2.2 van het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Clexane
Generieke naam:	Enoxaparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Rivaroxaban

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2009
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2010
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	EUCTR2007-004614-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00571649
CCMO	NL20401.100.07