

Een multi-centrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo en actieve stof gecontroleerd doseringonderzoek in parallelle groepen om de effectiviteit en veiligheid van LCI699 versus placebo te evalueren in patiënten met essentiële hypertensie.

Gepubliceerd: 25-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te kijken of in patiënten met een verhoogde bloeddruk het middel LCI699 veilig is, goed verdragen wordt en hoe het de bloeddruk verlaagt in vergelijking met een placebo. LCI699 is een nieuw medicijn dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCI2201

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie, verhoogde slagaderlijke druk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, LCI699

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen of een of meerdere van de vier doseringen van LCI699 superieur is t.o.v. placebo in het verlagen van de gemiddelde zittende diastolische bloeddruk 23-26 uur na dosering (11-14 uur na tweemaaldaagse dosering) na 8 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 14, paragraaf 3.2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge bloeddruk (ook wel hypertensie genoemd) is een veel voorkomende risicofactor voor het krijgen van hart- en vaatziekten. Bij hypertensie is de druk in de bloedvaten - de bloeddruk - hoger dan normaal en dit kan op termijn leiden tot verschillende bijkomende ziekten in nieren, hart, bloedvaten, hersenen en ogen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te kijken of in patiënten met een verhoogde bloeddruk het middel LCI699 veilig is, goed verdragen wordt en hoe het de bloeddruk verlaagt in vergelijking met een placebo. LCI699 is een nieuw medicijn dat getest wordt op zijn bloeddrukverlagend vermogen. LCI699

remt de productie van aldosteron, een hormoon in het lichaam dat kan bijdragen aan een verhoogde bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo en actieve stof gecontroleerd onderzoek in parallelle groepen in verschillende doseringen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen 2 weken placebo. Vervolgens krijgen patiënten worden patiënten gedurende 8 weken behandeld met LCI 0.25mg Q.D., LCI 0.5 mg Q.D., LCI 1.0 mg Q.D., LCI 0.5mg B.I.D., eplerenone 50mg B.I.D. of placebo. Tenslotte worden patiënten gedurende 1 week doorbehandeld zoals tijdens de studie of gaan over op placebo.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit 9 visites waarbij 2 maal een lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd, 2 maal een 24-uurs bloeddrukmeting wordt gedaan, 2 maal een ECG wordt gemaakt, 7 maal bloed wordt afgenomen en 3 maal een zwangerschaptest wordt gedaan (indien van toepassing). Bij 25% van de patiënten wordt eenmaal extra bloed afgenomen voor een PK sample en wordt 2x een stimulatie cortisol test uitgevoerd waarbij per test 2 maal bloed wordt afgenomen en een injectie met cortisol wordt gegeven.

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)

- Mannen en niet-vruchtbare vrouwen;
- Leeftijd 18 t/m 75 jaar;
- Milde tot matige ongecompliceerde, essentiële hypertensie;
- MSDBP (Mean Seated Diastolic Blood Pressure) *95 mmHg en *110 mmHg op visite 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige hypertensie;
- Geschiedenis van angina pectoris, myocard infarct, bypass operatie, ischemie, chirurgische of percutane arteriële interventie, beroerte, TIA, stenose van de carotiden, aneurysma van de aorta of perifere arteriële aandoening;
- Type 1 of 2 diabetes mellitus;
- Bekend met hartfalen (NYHA klasse II-IV).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Inspra
Generieke naam:	eplerenone
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	LCI699

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2009
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	EUCTR2008-003139-19-NL
CCMO	NL24094.003.08