

Een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, multicentrisch onderzoek met parallele groepen, naar de veiligheid en doeltreffendheid van apixaban voor preventieve behandeling van veneuze trombo-mbolie bij acuut zieke patienten tijdens en na ziekenhuisopname.

Gepubliceerd: 29-05-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Aantonen dat orale toediening van apixaban 2,5 mg 2 maal daags gedurende 30 dagen de incidentie van VTE en aan VTE gerelateerde sterfgevallen vermindert in vergelijking met subcutane toediening van enoxaparine 40 mg daags gedurende een aanbevolen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADOPT-CV185036

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

thrombose; bloedstolsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: profylaxe, veneuze trombo-embolie, ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samenstelling van aantal gevallen van totale VTE en sterfgevallen gerelateerd aan VTE gedurende 30 dagen van dubbelblinde behandeling. De definitie van totale VTE is de combinatie van symptomatische diepveneuze trombose, fatale of niet-fatale symptomatische longembolie en asymptomatische proximale diepveneuze trombose opgespoord via compressie-echografie. De definitie van een aan VTE gerelateerd sterfgeval is een plots overlijden waarvoor VTE niet kan worden uitgesloten als doodsoorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

*Samenstelling van totale VTE en aan VTE gerelateerde overlijdens op het tijdstip van stopzetting van de parenterale therapie.

* Samenstelling van totale VTE en alle sterfgevallen, ongeacht de oorzaak, op dag 30.

* Vastgestelde ernstige bloeding tijdens de 30 dagen van dubbelblinde behandeling

* Samenstelling van vastgestelde ernstige en klinisch relevante doch

niet-ernstige bloeding tijdens 30 dagen van dubbelblinde behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van patiënten die opgenomen worden in een ziekenhuis hebben risicofactoren voor diepe veneuze trombose en longembolieën. Ziekenhuisopname vanwege een acute medische aandoening verhoogt het relatieve risico op VTE (veneuze trombo-embolie) met 8 keer. Zonder profylaxe is de prevalentie van VTE in deze patientpopulatie naar schatting 10-20%. VTE-profylaxe kan daarom als een waardevolle behandeling worden gezien. De behandeling is echter vaak niet optimaal als gevolg van vergeten toedieningen, niet optimale doseringen of het niet voortzetten van de behandeling gedurende de periode waarin nog sprake is van een verhoogd risico. De profylaxe kan verbeterd worden door een middel dat veilig en effectief is na orale toediening.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat orale toediening van apixaban 2,5 mg 2 maal daags gedurende 30 dagen de incidentie van VTE en aan VTE gerelateerde sterfgevallen vermindert in vergelijking met subcutane toediening van enoxaparine 40 mg daags gedurende een aanbevolen minimale periode van 6 dagen, bij patiënten met een acute ziekte.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, multicentrische studie met 2 behandelingsgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep ontvangt 2 maal daags 2,5 mg tabletten apixaban en 40 mg placebovloeistof via subcutane inspuiting. De andere groep ontvangt 1 maal daags 40 mg enoxaparine via subcutane inspuiting en 2 maal daags 2,5 mg placebo-tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een 90 dagen durend onderzoek met in totaal 6 visites van 30 tot 60 minuten. De patient zal de volgende procedures ondergaan:

1 x volledig lichamelijk onderzoek

5 x kort lichamelijk onderzoek

6 x vital signs

2 x bilaterale compressie echografie

2 x ECG

4 x mobiliteits vragenlijst

6 x bloedafname (12 ml)

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt 4x een zwangerschapstest gedaan (urine).

De mogelijke bijwerkingen van apixaban zijn:

Een verhoogd risico op bloedingen, misselijkheid, obstipatie, koorts, braken, zwelling, gewrichtspijn, moeilijk slapen, duizeligheid, huiduitslag, jeuk, hoofdpijn, vermoeidheid en buikpijn.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

185 Chaussee de la Hulpe

1170 Brussel

Belgie

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

185 Chaussee de la Hulpe

1170 Brussel

Belgie

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)

- 1) Patienten opgenomen in een ziekenhuis in verband met
 - congestief hartfalen
 - acuut respiratoir falen
 - infectie (zonder septische shock)
 - acute reumatische aandoening
 - darmontsteking
- 2) Met uitzondering van Patienten met congestief hartfalen of respiratoir falen, moeten Patienten ten minste één bijkomende risicofactor voor VTE hebben.
- 3) Verwachte ziekenhuisopname van 3 dagen of langer na randomisatie
- 4) Ernstig of matig beperkte mobiliteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten die meer dan 2 dagen profylaxe voor VTE hebben gekregen
- 2) Patienten die in de afgelopen 30 dagen een chirurgische ingreep hebben ondergaan
- 3) Patienten met aandoeningen waarvoor chronisch gebruik van antistollingsmiddelen vereist is
- 4) Patienten met actieve bloeding of een hoog risico voor bloeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	155
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	apixaban
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Clexane
Generieke naam:	enoxaparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2006-003674-96-NL

NCT00457002

NL17540.091.07