

Een open label, niet vergelijkende farmacokinetiek en farmacodynamiek studie ter evaluatie van het effect van dabigatran etexilate op de stollingsparameters, inclusief een gekalibreerde trombine tijd test in patienten met een verminderde nierfunctie (creatinine clearance 30- 50 ml/min) die een totale knie of heup vervangende operatie ondergaan.

Gepubliceerd: 04-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de vergelijkbaarheid van de dabigatran concentratie in plasma te bepalen via de gekalibreerde Hemoclot bij patienten met een verminderde nierfunctie die een geplande unilaterale totale knie of heup...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BI studienummer: 1160.86

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

voorkoming van venous thromboembolism/ bloedprop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dabigatran etexilate, knie of heup vervangingsoperatie, stollingsparameters, verminderde nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek parameters:

- stollingstijd en berekende dabigatran plasma concentratie
- aPTT
- ECT

Farmacokinetiek parameters:

- totale dabigatran plasma concentratie
- Cmax, AUC op dag 6 (+/- 1)
- Cmin

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunten:

- adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is slechts beperkte klinische ervaring met dabigatran etexilate (Pradaxa) bij de behandeling van patienten met een verminderde nierfunctie. Sommige patienten, bijvoorbeeld de oudere patient met een verminderde nierfunctie kunnen een verhoogd bloedingsrisico hebben door een langzamere verwijdering uit het bloed. Ten tijde van registratie is met de EMEA overeengekomen om een gekalibreerde commerciële stollings assay ter meting van de stollingstijd bij patienten met een verminderde nierfunctie op dabigatran etexilate (Pradaxa) te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de vergelijkbaarheid van de dabigatran concentratie in plasma te bepalen via de gekalibreerde Hemoclot bij patienten met een verminderde nierfunctie die een geplande unilaterale totale knie of heup vervangingsoperatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Multicenter, openlabel, niet vergelijkende studie. Alle patienten krijgen dabigatran etexilate (Pradaxa) 150 mg; eenmaaldaags 2 capsules van 75 mg gedurende 10 dagen. Op de dag van operatie krijgt de patient een halve dosering 1- 4 uur na operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen dabigatran etexilate (Pradaxa) 150 mg; eenmaaldaags 2 capsules van 75 mg gedurende 10 dagen. Op de dag van operatie krijgt de patient een halve dosering 1- 4 uur na operatie.

Inschatting van belasting en risico

De standaard profylaxe therapie wordt omgezet naar Pradaxa. Naast de geplande operatie wordt er eenmaal lichamelijk onderzoek gedaan en wordt er 12-13 maal bloedafgenomen. Daarnaast wordt bij vrouwen in vruchtbare leeftijd wordt een zwangerschapstest afgenomen (urine).

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
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)

- 1) patiënten die een geplande unilaterale knie of heup vervangingsoperatie ondergaan;
mannen
of vrouwen van 18 jaar en ouder.
- 2) verminderde nierfunctie (creatinine clearance 30 - 50 ml/min)
- 3) schriftelijke toestemmingsverklaring
- 4) blanke patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten die minder dan 40 kg wegen
- 2) Patienten die chronisch behandeld worden met anticoagulantia
- 3) patiënten die in de ogen van de onderzoeker een te hoog bloedingsrisico hebben
- 4) recente onstabiele cardiovasculaire ziekten
- 5) doorlopende behandeling voor VTE

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa
Generieke naam:	dabigatran etexilate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-018723-26-NL
CCMO	NL32550.018.10