

Een gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek dat de veiligheid, tolerantie, eiwit opbouw, plasmaconcentraties van aminozuren en lange termijn effecten van Neoven in vergelijking met Vaminolact geevalueerd bij prematuren met een zeer laag geboortegewicht (VLBW).

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het evalueren van de veiligheid, tolerantie, eiwit opbouw, plasmaconcentraties van aminozuren en lange termijn effecten van Neoven vergeleken met Vaminolact bij prematuren met een geboortegewicht van 800 g tot minder dan 1500 g en met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEOVEN-002 (05-NEOV-002)

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

noodzaak aan parenterale voeding, noodzaak aan voeding via een infuus wanneer voeding via de mond niet mogelijk is

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Overige ondersteuning: Fresenius-Kabi Deutschland GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neoven, parenterale voeding, Vaminolact, zeer laag geboorte gewicht prematuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a) Hyperammonemie
- b) Metabole acidose
- c) Azotemie
- d) Hyperaminoacidemie
- e) Hyperglycemie

Secundaire uitkomstmaten

- a) Anthropometrie (gewicht, lengte van kruin tot hiel, hoofdomtrek)
- b) Tijd tot volledige enterale voeding, gedefinieerd als > 120 ml/kg/dag
- c) Verblijfsduur op de NICU
- d) Mortaliteit
- e) Bijwerkingen
- f) Incidentie van infecties, inclusief sepsis. Zie voor definitie bijlage 3
- g) Incidentie van necrotiserende enterocolitis (NEC), BELL-stadium > graad II, zoals gedefinieerd door Bell et al 1978

h) Incidentie van bronchopulmonale dysplasie (BPD) na een gecorrigeerde leeftijd van 28 dagen en na 36 weken, zoals gedefinieerd in bijlage 7 (Jobe et al 2001)

i) Aminozyurenprofielen

j) Mentale en psychomotore ontwikkeling, waaronder audiometrie ter evaluatie van otologische aandoeningen

k) Incidentie van aandoeningen van het gezichtsvermogen, in het bijzonder retinopathie van de prematuur >of = graad III

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie moet informatie verstrekken over de veiligheid, tolerantie, eiwit opbouw, aminozyuren waarden en lange termijn effecten van Neoven in vergelijking met Vaminolact bij prematuren met een zeer laag geboortegewicht.

De primaire doelstelling van de studie is het analyseren van azotemie, metabolische acidose, hyperammonemie, hyperaminoacidemie en hyperglycemie aan de hand van verschillende laboratorium parameters

De secundaire variabelen zijn belangrijk zowel voor evaluatie als vergelijking van de klinische conditie van de patiënten en kan beschouwd worden als gerelateerd aan de toediening van aminozyuren

Vaminolact werd gekozen als vergelijkend product niet enkel in deze studie maar in alle geplande studies met Neoven. Vaminolact is een ingeburgerd pediatrische AA oplossing in vele landen en het zal helpen om de algemene veiligheid van Neoven te standardiseren. Op het einde van het klinisch ontwikkelingsplan zullen de data die werden vergaard samengebracht worden in een Algemene Veiligheids Analyse. Vermits de samenstelling van Neoven gelijkaardig is aan deze van Vaminolact (vb. bijna dezelfde samenstelling aan essentiële aminozyuren), kan de proof-of-concept van de nieuwe componenten (vb. glutamine) beter geevalueerd worden.

Doseringprincipes - start dosis, staggering en volledige dosis alsook de

dagelijkse continue infuus over tenminste 20uur/dag zijn in overeenstemming met de aanvaarde richtlijn over voeding en de klinische routine van onderzoekcentra.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid, tolerantie, eiwit opbouw, plasmaconcentraties van aminozuren en lange termijn effecten van Neoven vergeleken met Vaminolact bij prematuren met een geboortegewicht van 800 g tot minder dan 1500 g en met een zwangerschapsleeftijd van 25 weken tot minder dan 32 weken

Onderzoeksopzet

zie pagina 16 van het onderzoeks protocol : studie schema's

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimenteel geneesmiddel: Neoven (een 10 % aminozurenoplossing voor intraveneuze infusie met parenterale voeding bij pediatrische patiënten) Vergelijkingsmiddel: Vaminolact (een 6,5 % aminozurenoplossing voor intraveneuze infusie met parenterale voeding bij pediatrische patiënten) 1,0 - 2,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag op de eerste levensdag (dag 1)* 1,5 - 2,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag op de tweede levensdag (dag 2)* 2,0 - 3,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag op de derde levensdag (dag 3)* zoals klinisch noodzakelijk wordt geacht op levensdag 6 - 28 *Als behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel wordt gestart op levensdag 2 en de dosering van 1,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag volgens de onderzoeker te hoog is, kan het doseringsregime verwijzen naar behandelingsdagen in plaats van levensdagen. Dit betekent dat de onderzoeker kan beginnen met de laagste dosering, 1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag, op dag 2. Infusietijd: Ten minste 20 uur per dag Infusieduur: Ten minste 5 opeenvolgende dagen. Infusie kan indien nodig voortzetten totdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen, tot een maximum van 28 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De bloedmonsters, die gedurende deze studie verzameld zullen worden, kunnen ongemak, pijn en/of verwondingen veroorzaken. Indien een naald in de huid wordt geplaatst en er bloed wordt afgenomen, bestaat er een kleine kans op een infectie.

Alle medicijnen kunnen bijwerkingen vertonen. Een klein aantal bijwerkingen werd gerapporteerd bij dit type aminozuren dat in deze studie wordt gebruikt. Reacties die kunnen ontstaan door de oplossing of de manier waarop die wordt toegediend zijn koorts, veneuze trombose of flebitis, extravasatie en hypervolemie.

Contactpersonen

Publiek

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Borkenberg 14
61440 Oberursel
Germany

Wetenschappelijk

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Borkenberg 14
61440 Oberursel
Germany

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- a) Geslacht: Mannelijk of Vrouwelijk
- b) Geboorte gewicht : 800g - minder dan 1500g
- c) Zwangerschapsduur :25w 0/7 dagen - 31w 6/7 dagen
- d) Leeftijd: <48 uur na geboorte
- e) Levensverwachting van minimum 5 dagen bij de start van de parenterale voeding
- f) Geschatte noodzaak voor parenterale voeding inclusief aminozuren van ten minste 5 dagen.

g) Getekend en gedateerd toestemmingsformulier door een legale vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Ernstige congenitale afwijkingen (zoals gastroschisis, omphalocele, een syndroom geassocieerd met (vermoedelijke) chromosomale afwijkingen, ernstige hydrops fetalis)
- b) Onvoldoende renale functie met serum creatinine van ≥ 2.0 mg/dl (≥ 120 μ mol/L) of indien patient dialyse of hemofiltratie therapie krijgt.
- c) Ernstige leverdisfunctie met ammoniak waarde > 150 μ mol/l of directe bilirubin > 8 mg/dl en ALT > 200 IU/l
- d) Ernstige congenitale hartafwijkingen
- e) Haematolytische aandoening en hyperbilirubinemie die een wisseltransfusie vereist.
- f) Zuurstofsaturatie SpO₂ $< 80\%$ gedurende langer dan 2 uur
- g) Ernstige trombocytopenie : bloedplaatjes $< 30 \times 10^9/L$
- h) Toediening van catecholamines uitgezonderd
 - lage dosis dopamine ≥ 10 μ g/kg bw/min en/of
 - dobutamine ≥ 10 μ g/kg bw/min of
 - adrenaline ≥ 0.2 μ g/kg bw/min
- i) Congenitale metabole en endocrinologische aandoening die het energie en voedingsmetabolisme aantast. (vb. stoornis van het aminozuren metabolisme)
- j) Ernstige metabole acidose (pH < 7.35 en base excess (BE) < -15 mmol/L) na 6 uur na geboorte
- k) Orale/enterale voeding met meer dan 20% totale energie inname bij het begin van de aminozuren supplementatie
- l) Deelname aan een andere klinische interventie studie vanaf de geboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-06-2010
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Neoven
Generieke naam: aminozuren samenstelling
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Vaminolact
Generieke naam: aminozuren samenstelling
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2011
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	EUCTR2009-012602-39-NL
CCMO	NL31506.029.10