

Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, multicenter en internationale klinische studie om de werkzaamheid en de veiligheid van verschillende doses van een nieuw oraal medicijn (BAY 63-2521) te onderzoeken bij patiënten met pulmonale arteriele hypertensie (PAH).

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

BAY 63-2521 is een stimulator van het soluble Guanylate Cyclase (sGC) en is bedoeld voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, met name voor Pulmonale Hypertensie (PH). In dit onderzoek worden de effectiviteit en veiligheid van het orale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATENT-1 studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Pulmonale hypertensie / verhoogde bloeddruk in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Schering Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (PAH), 1. Pulmonale arteriele hypertensie, 2. Systolische bloeddruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering van baseline in de 6 MWD na 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteits eindpunten zijn:

- * Verandering van baseline in Pulmonale Vasculaire Resistentie (PVR) na 12 weken
- * Verandering van baseline in NT-pro BNP na 12 weken
- * Verandering van baseline in WHO functionele classificatie na 12 weken
- * Tijd tot klinische verslechtering
- * Verandering van baseline in Borg CR10 schaal (bepaald aan het eind van de 6MWD) na 12 weken
- * Verandering van baseline in EQ-5D vragenlijst na 12 weken
- * Verandering van baseline in LPH vragenlijst na 12 weken
- * Verandering in gebruik van de gezondheidszorg na 12 weken

Secundaire veiligheids eindpunten zijn:

- * Bijwerkingen
- * Laboratorium parameters
- * ECG
- * Hartslag
- * Bloeddruk
- * Bloedgaswaarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale Arteriële Hypertensie (PAH) is een ernstige ziekte met een hoge mortaliteit. Hoewel enige medicamenteuze behandelingen beschikbaar zijn, bestaat er een hoge medische noodzaak voor nieuwe behandelingen.

Doel van het onderzoek

BAY 63-2521 is een stimulator van het soluble Guanylate Cyclase (sGC) en is bedoeld voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, met name voor Pulmonale Hypertensie (PH).

In dit onderzoek worden de effectiviteit en veiligheid van het orale BAY 63-2521 beoordeeld bij patiënten met symptomatische PAH die nog geen behandeling hebben gekregen en bij patiënten die in het verleden behandeld zijn met een Endotheline Receptor Antagonist of een Prostacycline Analoog.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, internationaal, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek bij patiënten met symptomatische PAH.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een drie-armig onderzoek (4:2:1): 1. 264 patiënten krijgen BAY 63-2521 tussen de 1 mg en 2.5 mg driemaal daags afhankelijk van het individuele dosis titratie schema 2. 132 patiënten krijgen Placebo driemaal daags 3. 66 patiënten krijgen BAY 63-2521 1.5 mg driemaal daags

Inschatting van belasting en risico

De gehele onderzoeksperiode is als volgt opgebouwd:

1. Pre-behandelingsfase: tot 2 weken
2. Behandelingsfase: 12 weken
 - a. Titratie fase: 8 weken
 - b. Hoofdonderzoek: 4 weken
3. Veiligheids Follow Up fase: 30 dagen

Indien patiënten de gehele onderzoeksperiode deelnemen:

8 ziekenhuisbezoeken, waarvan 1 ziekenhuisopname voor 1 dag en 1 nacht, en 1 ziekenhuisopname voor 1 dag, onderzoeksmedicatie driemaal daags, mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie, lichamelijk onderzoek (3x), bloeddruk (16x), hartslag (16x), longfunctietest (1x), bloedgasbepalingen (3x), WHO functionele classificatie (6x), 6 MWD (7x), Borg CR 10 schaal (7x), invasieve hemodynamische bepalingen/rechter hart catheterisatie (2x), laboratoriumonderzoek (15x), FarmacoKinetisch onderzoek (6x), ECG (42x; telkens 3x ECG met 1 minuut interval), zwangerschapstest voor vrouwen indien van toepassing (3x), EQ-5D vragenlijst (3x), LPH vragenlijst (3x), Farmacogenetisch onderzoek (1x).

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Amsterdam
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) Getekend en gedateerd toestemmingsformulier.
- 2) Leeftijd 18 - 80 jaar op visite 1
- 3) Mannelijke en vrouwelijke patienten met symptomatische PAH (Groep I/ "Venice" klinische classificatie van PH), een 6MWD test tussen 150 m en 450 m, een Pulmonale Vasculaire Resistentie (PVR) $> 300 \text{ dyn} \cdot \text{sec} \cdot \text{cm}^{-5}$ en een gemiddelde druk in de arteria pulmonalis van $> 25 \text{ mmHg}$.
- 4) Behandeling van patiënten met symptomatische PAH die nog geen behandeling hebben gekregen en patiënten die in het verleden behandeld zijn met een Endotheline Receptor Antagonist of een Prostacycline Analoog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie pagina 18 - 21 van het protocol_ Paragraaf 4.2.2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	Riociguat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2010
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	EUCTR2008-003482-68-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00810693
CCMO	NL25452.029.08