

Effect van Olmesartan Medoxomil op arteriële stijfheid en arteriële verdikking bij patiënten met metabool syndroom.

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

het dosis-afhankelijke effect van Olmesartan Medoxomil 20mg, 40mg en 80mg op arteriële stijfheid onderzoeken op een beschrijvende manier.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect OM arteriële stijfheid en verdikking bij metabool syndroom

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

arteriële stijfheid en verdikking, hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Sankyo Europe

Overige ondersteuning: farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële stijfheid en verdikking, metabool syndroom, olmesartan medoxomil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het dosisafhankelijke effect van OM 20mg, 40mg en 80mg op arteriële stijfheid onderzoeken op een beschrijvende manier.

dit wordt beoordeeld door:

- de wijziging in carotis-femoralis Pulse Wave Velocity (PWV) ten opzichte van de uitgangswaarden na 52 weken dubbelblinde behandeling;
- de wijziging in carotis-femoralis Pulse Wave Velocity (PWV) ten opzichte van de uitgangswaarden, na een aanpassing voor wijziging in de Gemiddelde Druk (GD) ten opzichte van de uitgangswaarden na 52 weken dubbelblinde behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

het dosisafhankelijke effect van OM 20mg, 40mg en 80mg evalueren op een beschrijvende manier :

- de wijziging in carotis-femoralis Pulse Wave Velocity (PWV) ten opzichte van de uitgangswaarden na 24 weken dubbelblinde behandeling;
- de wijziging in carotis-femoralis Pulse Wave Velocity (PWV) ten opzichte van de uitgangswaarden, na een aanpassing voor wijziging in de Gemiddelde Druk (GD) ten opzichte van de uitgangswaarden na 24 weken dubbelblinde behandeling;
- op verlaging van Bloeddruk (BD), beoordeeld door gebruikelijke BD-meting en Ambulante Bloeddrukmeting gedurende 24 u (24u-ABDM) na 52 en 24 weken dubbelblinde behandeling;
- op centrale Polsdruk (PP) en Augmentation Index (AI) na 52 en 24 weken

dubbelblinde behandeling;

- op gebruikelijke stijfheid van de carotis, intima-media dikte (IMT) en

interne diameter na 52 en 24 weken dubbelblinde behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Olmesartan Medoxomil (afgekort: OM) is een competitieve en selectieve blokker van de Angiotensine II ontvanger, subtype AT1.

OM in de vorm van 10, 20 en 40 mg tabletten hebben reeds een klinisch bewezen waarde in de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk), als geregistreerde formulatie.

De tabletten van 20 en 40 mg zijn geregistreerde producten in de EU.

Het huidige protocol wordt uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van 3 dosissen OM (20, 40 en 80mg, geforceerde titratie-periode) bij arteriële stijfheid en arteriële verdikking bij patiënten met metabool syndroom na te gaan.

Patiënten met metabool syndroom zullen voordeel halen bij gebruik van OM aangezien de Angiotensine II ontvanger-blokker de werking remt van de factoren die vermoedelijk een invloed hebben bij arteriële stijfheid, wat een kenmerk is van metabool syndroom.

Patiënten met metabool syndroom zullen eveneens voordeel halen van de effecten van Angiotensine II onderdrukking op arteriële stijfheid omwille van de synergetische interactie tussen Angiotensine II en de insuline-geactiveerde geleiding in het vasculaire spierstelsel.

Doel van het onderzoek

het dosis-afhankelijke effect van Olmesartan Medoxomil 20mg, 40mg en 80mg op arteriële stijfheid onderzoeken op een beschrijvende manier.

Onderzoeksopzet

dit is een fase 3b, multicentrische, dubbelblinde, gerandomiseerde studie met parallel groepen waarin patiënten in drie behandelingsgroepen worden verdeeld en ofwel OM 20mg, OM 40mg of OM 80mg eenmaal per dag gedurende 1 jaar ontvangen in een geforceerd titratie-ontwerp.

Elke groep ontvangt OM 20mg bij het begin van de behandeling.

Na één maand schakelt tweederden van de patiënten over op OM 40mg.

Nog een maand later schakelt eenderde van de patiënten over op OM 80mg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 tablet (OM 20 mg, of OM 40 mg of OM 80 mg) per dag, gedurende 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

- het risico op hypotensie (té lage bloeddruk) wordt gemonitord en eventuele dosis-vermindering wordt uitgevoerd. Dosis-vermindering kan slechts éénmaal worden toegepast, nadien wordt de patient uit het onderzoek gehaald en verder opgevolgd;
- bij bevestigde hypertensie tijdens het onderzoek kan de patient eventueel uit het onderzoek gehaald worden, indien dit nodig wordt geacht door de behandelende arts;

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Sankyo Europe

Zielstattstrasse 48
81379 Munchen
Duitsland

Wetenschappelijk

Daiichi Sankyo Europe

Zielstattstrasse 48
81379 Munchen
Duitsland

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)

- leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
- hypertensie en metabool syndroom, in overeenstemming met de definities van ATP III/IDF 2005 en ESH/ESC 2007 met aanpassingen;
see Amended Protocol Version NL-1.0 page 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft;
 - type 1 en type 2 diabetes;
 - hoge klasse matige hypertensie;
 - matige, ernstige of resistente hypertensie;
 - secundaire hypertensie van elke aetiologie;
 - nierfunctiestoornissen;
- zie protocol pagina 25 + zie Substantieel Amendement 1, pagina 6 van 9 + Substantieel Amendement Nederland-specifiek 1, pagina 5 van 7 + see Amended Protocol Version NL-1.0 page 26

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-03-2009
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: olmetec
Generieke naam: olmesartan medoxomil
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2007-003131-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00676845
CCMO	NL23231.068.08