

Lange termijn, multi-center, internationale studie ter evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van orale BAY 63-2521 (1 mg, 1,5 mg, 2 mg of 2,5 mg TID) bij patiënten met pulmonale arteriële 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 lange termijn veiligheid en tolerantie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATENT-2 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

De primaire eindpunten zijn de veiligheid en tolerantie van lange termijn behandeling met BAY 63-2521.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

- * Verandering van baseline in de 6 MWD
- * Verandering van baseline in NT-pro BNP
- * Verandering van baseline in WHO functionele classificatie
- * Tijd tot klinische verslechtering
- * Verandering van baseline in Borg CR10 Score (bepaald aan het eind van de 6MWD test)
- * Verandering van baseline in EQ-5D vragenlijst
- * Verandering van baseline in LPH vragenlijst
- * Verandering in gebruik van de gezondheidszorg

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 urgentie voor nieuwe behandelingen.

Hoewel de ervaringen met BAY 63-2521 met betrekking tot de behandeling van PAH beperkt zijn, is het gezien de ernst van deze aandoening te rechtvaardigen om patiënten die hebben deelgenomen aan het PATENT-1 onderzoek, een langdurige behandeling met BAY 63-2521 aan te bieden (tot dat het op de markt commercieel verkrijgbaar zou zijn).

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 lange termijn veiligheid en tolerantie van het orale BAY 63-2521 bij zowel patiënten die nog geen behandeling hebben gekregen, als bij patiënten die in het verleden behandeld zijn met een Endotheline Receptor Antagonist of een Prostacycline Analoog, beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, internationale, openlabel, 1 arm, onderzoek bij patiënten met symptomatische PAH.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De voormalige gebruikers van Placebo en BAY 63-2521 1.5 mg zullen worden getitreerd naar maximaal 2.5 mg BAY 63-2521. De voormalige gebruikers van 2.5 mg BAY 63-2521 zullen met dezelfde dosering aan PATENT-2 participeren.

Inschatting van belasting en risico

De gehele onderzoeksperiode is als volgt opgebouwd:

1. Behandelingsfase:
 - a. Titratiefase: 8 weken
 - b. Hoofdonderzoek: tot dat BAY 63-2521 op de markt commercieel verkrijgbaar zou zijn.
2. Veiligheids Follow Up fase: 30 dagen

Indien patiënten tot en met dag 84 aan de onderzoeksperiode deelnemen + safety follow-up visite:

7 ziekenhuisbezoeken, waarvan 1 ziekenhuisopname voor 1 dag en 1 nacht, onderzoeksmedicatie driemaal daags, mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie, bloeddruk (15x), hartslag (15x), WHO functionele

classificatie (4x), 6 MWD (4x), Borg CR10 Scale (4x), laboratoriumonderzoek (4x), FarmacoKinetisch onderzoek (2x), ECG (6x), EQ-5D vragenlijst (1x), LPH vragenlijst (1x).

Vanaf dag 84 zullen elke 3 maanden, naast de onderzoeksmedicatie en mogelijke bijwerkingen, de volgende activiteiten worden herhaald:
Lichamelijk onderzoek, bloeddruk, hartslag, bloedgasbepalingen, WHO functionele classificatie, 6 MWD, Borg CR10 Scale, laboratoriumonderzoek, FarmacoKinetisch onderzoek, ECG, zwangerschapstest voor vrouwen indien van toepassing, EQ-5D vragenlijst, LPH vragenlijst.

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) Patienten die de 12 weken behandeling van de PATENT-1 studie hebben afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie pagina 14 van het protocol_ Paragraaf 4.2.2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke 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:	12-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
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	EUCTR2008-003610-94-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00863681
CCMO	NL25453.029.08