

Open, niet vergelijkend onderzoek naar de invloed van een nieuwe temperatuurstabiele vorm van Flolan op de kwaliteit van leven van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (FLR115332)

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair:* Beschrijven van de effecten van de nieuwe thermostabiele formulering van Flolan op kwaliteit van leven bij patiënten die van de oude naar de nieuwe formulering worden overgezet.* Vaststellen van de dosis-titratie eisen. Secundair:*...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLR115332

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale arteriële hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epoprostenol, Flolan, formulering, Pulmonale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SF-36 (kwaliteit van leven) vragenlijst, gebruikersgemak (studiespecifieke vragenlijst), dosistitratie.

Secundaire uitkomstmaten

O.a. 6 minuten wandeltest (afstand, kortademigheid), WHO klassificatie, bijwerkingen, invasieve hemodynamiek (indien standaard rechtekatheterisatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Flolan (epoprostenol sodium) is een steriele natriumzout voor intraveneuze toediening. Epoprostenol (ook genoemd PGI₂, PGX, prostacycline) is een natuurlijk voorkomend prostaglandine. De belangrijkste farmacologische werking is directe vasodilatatie van het arteriële systemische en longvaatbed en remming van de plaatjesaggregatie. Flolan is een effectief en veilig middel bij pulmonale arteriële hypertensie. Het wordt bij ambulante patiënten via een draagbaar continu-infuus toegediend. De toediening is echter vrij gecompliceerd en vergt nogal wat inzet van de patiënt. Bij de huidige formulering van Flolan moet elke 2 dagen gereconstitueerd en opgelost worden. De gereconstitueerde oplossing mag slechts tot 24 uur toegediend worden als deze tijdens infusie op een temperatuur van 2-8°C wordt bewaard. Daarvoor is een koellichaam nodig, dat elke 12 uur gewisseld moet worden.

Momenteel wordt een nieuwe, meer temperatuurstabiele formulering van het oplosmiddel ontwikkeld. De vial met gelipofyliseerd epoprostenol wordt niet gewijzigd. Er wordt dan ook verondersteld, dat de farmacodynamische eigenschappen van Flolan niet zullen wijzigen. De nieuwe formulering kan elke 6 dagen gereconstitueerd en opgelost worden en is 24 uur stabiel bij temperaturen

tot 35°C en 48 uur bij temperaturen tot 25°C. Daarom is geen koellichaam of frequente wisseling van de infuuscassette nodig. Dit leidt waarschijnlijk tot aanzienlijk meer gebruikersgemak voor de patiënt.

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van het grotere gebruikersgemak van de nieuwe formulering van Flolan en de verbetering van de kwaliteit van leven door de eenvoudigere toediening bij patiënten die van de oude op de nieuwe formulering worden overgezet.

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Beschrijven van de effecten van de nieuwe thermostabiele formulering van Flolan op kwaliteit van leven bij patiënten die van de oude naar de nieuwe formulering worden overgezet.

- * Vaststellen van de dosis-titratie eisen.

Secundair:

- * Veiligheid en verdraagbaarheid.

- * Effectiviteit.

Explorerend:

- * Effect op hemodynamische parameters in een subgroup.

Onderzoeksopzet

Multicenter open niet-gerandomiseerd, niet-vergelijkend fase IV onderzoek.

Inlooperperiode van 4 weken met de oude formulering. Behandelperiode van ca. 4 weken met de nieuwe formulering. Optioneel extensiefase met nieuwe formulering tot de nieuwe formulering commercieel verkrijgbaar is.

Ca 20 patiënten, waarvan 5 in NL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met de nieuwe formulering Flolan.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Studieduur 9-11 weken. 3 bezoeken en 2 telefonische consulten. Duur bezoeken 3-8 uur (observatieperiode bij start studiemedicatie kan op indicatie van 6 uur worden verlengd tot 48 uur).

Lichamelijk onderzoek 3 keer.

Bloedonderzoek 3 keer, 10-20 ml per keer.

Optioneel farmacogenetisch bloedonderzoek (10 ml).

Zwangerschapstest (indien relevant) 3 keer.

ECG 3 keer.

Niet-invasieve zuurstofsaturatie 3 keer.

6 minuten wandeltest 3 keer.

Vragenlijsten (2) 2 keer.

Optie voor deelname aan extensieperiode (tot nieuwe formulering commercieel verkrijgbaar is):

Elke 3 maanden afwisselend bezoek en telefonisch consult.

Elke 6 maanden bloedonderzoek, 10-20 ml per keer, zwangerschapstest (indien relevant), zuurstofsaturatie.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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)

- * Mannen en vrouwen 18-75 jaar, die sinds minimaal 3 maanden een stabiele dosering van de nu verkrijgbare formulering van Flolan gebruiken i.v.m. pulmonale arteriële hypertensie (PAH).
- * Stabiele dosering sinds minimaal 3 maanden van eventuele andere behandeling voor PAH.
- * Minimale loopafstand tijdens screenings 6 minuten wandeltest 150 m.
- * Adequate anticonceptie voor vrouwen die zwanger kunnen worden.
- * Wilsbekwaam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Flolan gebruik voor niet geregistreerde indicatie.
- * Hartfalen t.g.v. slechte linker ventrikelfunctie.
- * Zuurstofsaturatie in rust <90% bij screening.
- * Spoedopname of bezoek aan SEH vanwege PAH of PAH medicatie in de afgelopen 3 maanden.
- * Borstvoeding, zwangerschap.

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:	14-03-2012
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flolan (nieuwe formulering)
Generieke naam:	epoprostenol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flolan (oude formulering)
Generieke naam:	epoprostenol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
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
Ander register	clinicaltrials.gov, registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2011-002943-92-NL
CCMO	NL37782.029.11