

Een multicentrum gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerde, parallelle groepsvergelijking van Nebivolol plus HCTZ en Irbesartan plus HCTZ in de behandeling van geïsoleerde systolische hypertensie in oudere patiënten: De NEHIS studie.

Gepubliceerd: 24-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Superioriteit aantonen van de combinatie Nebivolol plus HCTZ ten opzichte van Irbesartan plus HCTZ in termen van verlaging van de bloeddruk in oudere patiënten met geïsoleerde systolische hypertensie na 12 weken behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De NEHIS studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

geïsoleerde systolische hypertensie/ geïsoleerde verhoogde bovenbloeddruk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Menarini International Operations Luxembourg S.A : Mr. Alessandro Casini

Overige ondersteuning: Sponsor: Menarini International Operations Luxembourg S.A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geïsoleerde systolische hypertensie, irbesartan, nebivolol, oudere

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteitsvariabele zal de verandering van baseline (Dag 0) tot het eind van de behandeling (Dag +84) in systolische bloeddruk zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage genormaliseerde patiënten (gemiddelde SBP $\leq$ 140 mmHg) aan het eind van behandeling (Dag +84);
- Percentage van de patiënten dat reageert op de behandeling (daling van gemiddelde SBP $\geq$ 20 mmHg) aan het eind van behandeling (Dag +84);
- Verandering van baseline tot aan het eind van behandeling (Dag +84) in de gemiddelde SBP gemeten met 24 uren ABPM;
- Verandering van baseline tot aan het eind van behandeling (Dag +84) in de gemiddelde DBP gemeten met 24 uren ABPM;
- Verandering van baseline tot aan het eind van behandeling (Dag +84) in SBP in de laatste zes uren van de 24 uren doseer periode (zoals gemeten met 24 uren ABPM);
- Verandering van baseline tot aan het eind van behandeling (Dag +84) in DBP in

de laatste zes uren van de 24 uren doseer periode (zoals gemeten met 24 uren ABPM);

- Verandering van baseline tot aan het eind van behandeling (Dag +84) in SBP en DBP voor andere tijdintervallen [d.w.z. gemiddelde dagtijd (06:00 - 00: 00), en de nachttijd (00:00 - 06:00)] (zoals gemeten met 24 urenABPM).

De 24uurs ABPM registraties zullen centraal worden gelezen en geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïsoleerde systolische hypertensie is een vaak voorkomende slecht te controleren vorm van hypertensie en brengt een verhoogd risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit met zich mee.

Data verkregen uit lange termijn studies laten zien dat adequate antihypertensieve behandeling/medicatie nuttig is bij oudere patienten met geïsoleerde systolische hypertensie. Bij de meeste patienten op monotherapie wordt geen acceptabele bloeddruk bereikt en deze patienten hebben dan ook een behandeling nodig met twee verschillende antihypertensiva.

Nebivolol is een cardio-selectieve betablokker met vasodilatoire eigenschappen. Irbesartan is een angiotensine-II-receptor antagonist. Klinische studies hebben de bloeddrukcontrolerende effectiviteit van dit medicament aangetoond, vooral in geval van geïsoleerde systolische hypertensie.

De studie heeft als doel de superioriteit van de combinatie van Nebivolol+Hydrochloorthiazide aan te tonen ten opzichte van de combinatie Irbesartan/hydrochloortiazide.

Doel van het onderzoek

Superioriteit aantonen van de combinatie Nebivolol plus HCTZ ten opzichte van Irbesartan plus HCTZ in termen van verlaging van de bovendruk in oudere patienten met geïsoleerde systolische hypertensie na 12 weken behandeling.

Onderzoeksopzet

3 - Een multicentrum gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerde, parallelle ... 25-05-2025

Dubbelblind, gerandomiseerd 2 parallelle groepenstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 maal daags Nebivolol 5 mg/ HCTZ 12.5 mg of Irbesartan 150 mg/ HCTZ 12.5 mg gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:

Als gevolg van de procedures:

Bloedafnames brengen een klein risico van pijn of blauwe plekken en infectie met zich mee. Verder kunnen de proefpersonen enig ongemak ondervinden gedurende de 24-uursbloeddrukregistratie.

Als gevolg van de studiemedicatie (bijwerkingen):

- Mogelijke bijwerkingen van Irbesartan: vermoeidheid, duizeligheid, gastro-intestinale klachten (zoals misselijkheid, braken, diarree, zuurbranden).
- Mogelijke bijwerkingen van Nebivolol: hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, een ongewoon brandend, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel, diarree, verstopping, misselijkheid, kortademigheid en gezwollen handen of voeten komen voor bij 10% van de patiënten.
- De meest voorkomende bijwerkingen van Hydrochlorothiazide zijn een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed, droge mond, vermoeidheid, spierkramp, duizeligheid, jicht, het verergeren van reeds bestaande diabetes, een verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed.

Contactpersonen

Publiek

Menarini International Operations Luxembourg S.A : Mr. Alessandro Casini

1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
LU

Wetenschappelijk

Menarini International Operations Luxembourg S.A : Mr. Alessandro Casini

1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

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)

- Man of vrouw met een leeftijd van tenminste 60 jaar;
- Office Systolische bloeddruk >140 mmHg en office diastolische bloeddruk ≤ 90 mmHg;
- tenminste 2 bijkomende risicofactoren;
- Bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Systolische bloeddruk gelijk aan of groter dan 180 mmHg aan het einde van wash-out (bezoek 2) of run-in periode (bezoek 3b);
- Verschillen >20 mmHg voor SBP en >10 mmHg voor DBP op 3 opeenvolgende baseline metingen;
- Huidige behandeling met meer dan 2 antihypertensiva of binnen de laatste 6 maanden;
- Geschiedenis van beroerte, myocardiaal infarct, Percutane Coronair Interventie of coronaire bypass operatie in de laatste 12 maanden;
- symptomatische ischemie van de benen i.e. claudicatio intermittens;
- Secundaire hypertensie (i.e. renovasculair, bijnier, endocrien, tumor...);
- Serum creatinine > 150 $\mu\text{mol/L}$
- Leverfunctiestoornis gedefinieerd als >2 x de bovenste normaalwaarde van ASAT of ALAT;
- chronisch gebruik van enige medicatie waarvan het bekend is dat deze een invloed heeft op de bloeddruk.
- bradycardie (hartfrequentie <60 slagen per minuut voorafgaand aan het begin van de behandeling);

- Acut hartfalen, cardiogene shock of episoden van hartfalen die behandeling met i.v inotropica vereist;
- Klinisch significante ECG afwijkingen op baseline;
- Een andere medische of mentale conditie of laboratoriumafwijking die naar de mening van de onderzoeker de patiënt voor de studie ongeschikt maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Co-Aprovel
Generieke naam:	Irbesartan/Hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hyporetic
Generieke naam:	Nebivolol/Hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2010-023104-28-NL
CCMO	NL35854.028.11