

Overschakelen van Edoxaban naar Apixaban studie

Gepubliceerd: 05-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Het evalueren van protrombine (PT) in gezonde vrijwilligers behandeld met Edoxaban alleen of gevolgd door Apixaban. Secundair: Het onderzoeken van het effect op PD assays van Edoxaban alleen of gevolgd door Apixaban. De PD onderzoeken die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overschakelen van Edoxaban naar Apixaban studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstolsels, Trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apixaban, Bloedstolsels, Edoxaban, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Edoxaban is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van trombose, de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten na orthopedische chirurgie (heup- en knie vervangingen) en als gevolg van boezemfibrilleren, een hartritmestoornis. Edoxaban is een orale factor 10 (factor Xa) inhibitor die de bloedstolling remt door een deel van een serie processen die samen de bloedstolling veroorzaken te blokkeren (in dit geval geactiveerde factor Xa). Edoxaban bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel in Europa (wel geregistreerd in Japan sinds april 2011), en is al eerder aan mensen toegediend.

Tijdens dit onderzoek krijgt u ook Apixaban (op de markt als Eliquis) toegediend, dit is een geregistreerd middel met een vergelijkbaar werkingsmechanisme.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het evalueren van protrombine (PT) in gezonde vrijwilligers behandeld met Edoxaban alleen of gevolgd door Apixaban.

Secundair:

Het onderzoeken van het effect op PD assays van Edoxaban alleen of gevolgd door Apixaban. De PD onderzoeken die gedaan worden: tromboplastine (aPTT), anti-factor Xa (FXa) activiteit, trombine generatie assay (TGA) parameters (endogeen trombine potentiaal (ETP)).

Het evalueren van de PK van Edoxaban metabolieten na enkelvoudige en meervoudige doseringen

Het evalueren van de PK van Apixaban na enkelvoudige doseringen
Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van alle behandelingen

Onderzoeksopzet

Open label, 2 behandelingen, 2-weg crossover studie. Vrijwilligers zullen worden gerandomiseerd naar behandeling in periode 1. alle vrijwilligers krijgen beide behandelingen:

Behandeling A: enkelvoudige orale dosering van 60 mg Edoxaban (toegediend als 2 x 30 mg) op Dag 1 tot en met Dag 4.

Behandeling B: 5 mg Apixaban, 2x daags (toegediend als 2 x 2,5 mg), elke 12 uur op Dag 1 tot en met Dag 3 gevolgd door een dosering in de ochtend van Dag 4 van Edoxaban 60 mg (toegediend als 2 x 30 mg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: enkelvoudige orale dosering van 60 mg Edoxaban (toegediend als 2 x 30 mg) op Dag 1 tot en met Dag 4. Behandeling B: 5 mg Apixaban, 2x daags (toegediend als 2 x 2,5 mg), elke 12 uur op Dag 1 tot en met Dag 3 gevolgd door een dosering in de ochtend van Dag 4 van Edoxaban 60 mg (toegediend als 2 x 30 mg)

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 0BG
GB

Wetenschappelijk

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire SL9 0BG
GB

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)

Gezonde mannen en vrouwen (negatieve zwangerschaptest)

Leeftijd 18-45 jaar, inclusief

BMI 18.0 - 30.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed (mannen) of 1,0 liter bloed (vrouwen) is gegeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2012
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Apixaban
Generieke naam:	Eliquis
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-003375-18-NL
CCMO	NL41870.056.12