

Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van SAR236553/REGN727 gedurende 24 weken bij patiënten met hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 13-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Dit onderzoek is bedoeld om te bepalen of het onderzoeksmedicijn SAR236553, effectief en veilig is in vergelijking met ezetimibe bij het verlagen van het cholesterol (in het bijzonder uw bloedspiegel LDL-cholesterol), wanneer dit gedurende 24 weken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFC11716

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoog cholesterol, hypercholesterolemie

Aandoening

hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, hypercholesterolemie, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van het LDL-cholesterol wanneer dit gedurende 24 weken wordt toegediend

Secundaire uitkomstmaten

* De verandering van het LDL-cholesterol wanneer dit gedurende 12 weken wordt toegediend

* De verandering van andere lipide waarden in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hoog cholesterolgehalte in het bloed vergroot de kans op hart- en vaatziekten. Het is daarom van belang om een hoge cholesterolspiegel aan te pakken. Daarvoor zijn al medicijnen beschikbaar, maar deze kennen bijwerkingen en zijn niet altijd voldoende effectief. Sanofi ontwikkelt daarom een nieuw medicijn om cholesterol te verlagen, SAR236553. Dit middel wordt tijdens dit onderzoek onderzocht. Mogelijk kan dit middel in de toekomst alleen of in combinatie met bestaande middelen het cholesterol bij patiënten helpen

verlagen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is bedoeld om te bepalen of het onderzoeksmedicijn SAR236553, effectief en veilig is in vergelijking met ezetimibe bij het verlagen van het cholesterol (in het bijzonder uw bloedspiegel LDL-cholesterol), wanneer dit gedurende 24 weken wordt toegediend en als enige middel wordt gebruikt.

Onderzoeksopzet

Het EFC11716 onderzoek is een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd onderzoek met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep SAR236553 • ontvangt via een onderhuidse injectie om de twee weken SAR236553. (75 of 150mg) • dagelijks een placebo voor ezetimibe (capsule) Groep Ezetimibe • dagelijks een capsule met 10 mg ezetimibe • een onderhuidse injectie placebo voor SAR236553 om de twee weken

Inschatting van belasting en risico

SAR236553

De meest voorkomende bijwerkingen die in eerdere, afgeronde onderzoeken naar SAR236553 werden gemeld bij patiënten die ten minste één dosis SAR236553 kregen, waren: reacties op de injectieplaats, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diarree.

Ezetimibe

De meest voorkomende bijwerkingen van Ezetimibe zijn buikpijn, diarree, winderigheid, en een moe gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
GOUDA 2803PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
GOUDA 2803PE
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)

patiënten met hypercholesterolemie met een matig verhoogd cardiovasculair verhoogd risico met een SCORE $\geq 1\%$ en $< 5\%$ gebaseerd op de Systematic Coronary Risk Estimation (SCORE)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18
- * LDL-C < 100 mg/dL (< 2.59 mmol/L) or > 190 mg/dL (> 4.9 mmol/L)
- * Nuchtere waarde TG > 400 mg/dL (> 4.52 mmol/L)
- * bekend met familiale homozygote of heterozygote familiale hypercholesterolemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ezetrol
Generieke naam:	ezetimibe
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SAR236553
Generieke naam:	SAR236553

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2011-001424-38-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01644474
CCMO	NL41278.060.12