

# 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 chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH).

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...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten         |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37076

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CHEST-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 Healthcare

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (PH), 1. Chronische trombo-embolische, 2. Pulmonale hypertensie, 3. Systolische bloeddruk, hypertensie (CTEPH)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

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

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- \* Verandering van baseline in 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

Chronisch Tromboembolisch Pulmonale Hypertensie (CTEPH) is een ernstige ziekte met een hoge mortaliteit. Pulmonale endarterectomie is een effectieve behandeling voor CTEPH, echter dit kan niet bij alle patiënten worden uitgevoerd. Daarom bestaat er een hoge urgentie voor het ontwikkelen van medicamenteuze behandelingen bij patiënten die inoperabel zijn, danwel bij persisterende pulmonale hypertensie na pulmonale endarterectomie.

Hoewel de ervaringen met BAY 63-2521 met betrekking tot de behandeling van CTEPH beperkt zijn, is het gezien de ernst van deze aandoening te rechtvaardigen om patiënten die hebben deelgenomen aan het CHEST-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 onderzocht bij patiënten met inoperabele CTEPH of recidiverende of persisterende PH na chirurgische behandeling.

## Onderzoeksopzet

Multicentrisch, internationaal, openlabel, 1 arm, onderzoek bij patiënten met CTEPH

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen BAY 63-2521 tussen de 1 mg en 2.5 mg driemaal daags afhankelijk van het individuele dosis titratie schema.

## 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 16 weken behandeling van de CHEST-1 studie hebben afgerond.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie pagina 13 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:               | Zal niet starten      |
| 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:              | 20-05-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 30-07-2009         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-04-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-05-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-03-2011         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-06-2011         |
| Soort:              | Amendement         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-06-2011         |
| 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            | EUCTR2008-003539-19-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT00910429            |
| CCMO               | NL25451.029.08         |