

Evaluatie van een aanvullend educatief programma gericht op Eliquis therapietrouw bij niet-valvulair atriumfibrilleren.

Gepubliceerd: 24-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair:Evaluatie van de invloed van het educatief programma op therapietrouw bij patienten die gedurende 24 weken met Apixaban voor Atrium Fibrilleren (AF) worden behandeld.Secundair:-Identificeren van voorspellende risicofactoren die verband...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AEGEAN

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Preventie beroerte bij Atriumfibrilleren of cardiaal aritmie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Bristol-Myers Squibb International Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanvullend educatief programma, Eliquis Therapietrouw, Niet-valvulair atriumfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieuitkomst:

-Het meten van therapietrouw aan het studiegeneesmiddel door gebruik van een elektronisch monitoringsinstrument met primair eindpunt:

Therapietrouw aan het studiegeneesmiddel in termen van percentage

therapietrouw-eenheden (dagen) gedurende de eerste 24 weken. Er wordt een vergelijking gemaakt tussen de 2 studiegroepen (SOC informatie en additioneel educatief programma)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

-Percentage van dagen met een correcte uitvoering van de Apixaban dosering tijdens de 12 tot 24 weken in vergelijking met de eerste 12 weken binnen iedere groep.

-Therapietrouw tijdens 24-48 weken in de de groep met het continue educatief programma, in de secundaire SOC groep en de primaire SOC groep

-Risicofactoren indicatief voor niet-therapietrouw na 24 en na 48 weken

-Serious Adverse Events en andere AE's inclusief ernstige bloedingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapietrouw aan OAC therapie is aan te moedigen om verschillende redenen specifiek voor de behandeling van SPAF. Het belang van zorgvuldige patiënten educatie is al algemeen erkend. Specifiek voor FXa inhibitors zoals apixaban, die geen routine effectiviteitsmonitoring vereisen, een belangrijk voordeel tov warfarin, bestaat er een beeld onder HCPs dat lange termijn terapietrouw voor apixaban niet zo goed zou kunnen zijn als bij warfarin, de standaard zorg/behandeling. Hoewel FXa inhibitors effectiever en veiliger zijn dan warfarin, zullen sommige HCPs de voorkeur geven aan warfarin t.o.v. FXa inhibitor omdat warfarin routine monitoring en supervisie vereist, en dat men dus potentieel verzekerd is van een hogere terapietrouw. Het belangrijkste doel van dit klinisch onderzoek is om te onderzoeken wat de gemiddeld periode is voor terapietrouw in de implementatiefase van apixaban met een educatieprogramma bij aanvang en of additionele educatieprogramma's en herinneringsinstrumenten de terapietrouw zal verbeteren door innovatieve technologie.

Deze fase 4 post marketing autorisatie studie heeft de volgende doelstellingen:

1. Verzekeren van een juist gebruik van apixaban
2. Evalueren van de waarde van het educatie programma
3. Voorzien van informatie om te laten zien hoe terapietrouw aan apixaban verbeterd kan worden in het belang van de patient
4. Ondersteuning van HCP in het verbeteren van patiënten educatie

Onderzoekshypothese:

1. Therapietrouw bij patiënten die behandeld worden met apixaban is goed wanneer zij patiënten-informatie over aandoening en behandeling aangeboden krijgen volgens zorgstandaard (ZS).
2. Therapietrouw bij patiënten neemt toe wanneer zij het aanvullend educatief programma aangeboden krijgen, zoals een educatief pakket, dosisherinneringen en virtuele klinieken.
3. Gezien het chronische karakter van de behandeling met apixaban voor het voorkomen van een beroerte bij atriumfibrilleren (AF) zal de persistentie van de behandeling toenemen door dit terapietrouw-bevorderend educatief programma.
4. Het aanvullend educatief programma gedurende 24 weken na de initiele 24 weken bevordert terapietrouw.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evaluatie van de invloed van het educatief programma op terapietrouw bij patiënten die gedurende 24 weken met Apixaban voor Atrium Fibrilleren (AF) worden behandeld.

Secundair:

- Identificeren van voorspellende risicofactoren die verband houden met het niet-therapietrouw zijn bij patiënten die behandeld worden met Apixaban.
- vergelijken van Apixaban terapietrouw met secundair Standard Of Care (SOC), versus primair SOC en primair en secundair additioneel educatief programma.

-vergelijken van Apixaban therapietrouw tussen groepen op week 12 en op week 24
-evaluatie van de invloed van het educatief programma op het veiligheidsprofiel van Apixaban.

Onderzoeksopzet

Multinational, multicenter, gerandomiseerde open-label studie. In aanmerking komende proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd en krijgen of standaard informatie (volgens zorgstandaard/SZ) aangeboden of het aanvullend educatief programma. Na het initiële 24-weeken eindpunt worden proefpersonen die het aanvullend educatief programma kregen aangeboden 1:1 gerandomiseerd en krijgen of nog steeds het aanvullend educatief programma of het wordt stopgezet en de proefpersonen krijgen weer standaard informatie. Therapietrouw wordt gemeten door gebruik te maken van een elektronisch monitoringsinstrument.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eerste 24 weken: -groep 1 krijgt standaard informatie volgens standaardzorg -groep 2 krijgt een aanvullend educatief programma De tweede 24 weken: -groep 1 blijft de standaard informatie krijgen volgens standaardzorg -de helft van groep 2 zal overgaan op standaard informatie -de andere helft van groep 2 zal doorgaan met het aanvullend educatief programma.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zijn geïndiceerd voor een behandeling met anticoagulantia. Apixaban is een geregistreerd product voor het gebruik van preventie van het optreden van een beroerte bij niet-valvulair atrium fibrilleren, waarvan de eventuele bijwerkingen al beschreven zijn in de SmPC. De belangrijkste bijwerking is het optreden van bloedingen. De interventie in deze studie (standaard informatie of een aanvullend educatief programma) heeft geen risico's en kan juist bevorderend werken op de therapietrouw dat van belang is voor de effectiviteit en veiligheid van het medicijn, bedoeld voor langdurig gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Chaussée de la Hulpe 185
Bruxelles B-1170

BE

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Chaussée de la Hulpe 185
Bruxelles B-1170
BE

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)

- Getekend schriftelijk informed consent
- Patienten (vanaf 18 jaar) gediagnosticeerd met niet-valvulair AF en geïndiceerd voor OAC behandeling
- Aanwezigheid van ten minste 1 van de volgende risicofactoren voor een beroerte: al eerder een beroerte of TIA gehad, Leeftijd >74, hoge bloeddruk, diabetes mellitus, symptomatisch hartfalen
- Patienten moeten zelf de medicatie kunnen toedienen
- Eerdere behandeling met VKA of VKA naïef. Patienten behandeld met VKA moeten VKA > 3 maanden gekregen hebben. VKA-naïeve patienten mogen geen VKA behandeling langer dan 30 dagen gekregen hebben in de laatste 12 maanden.
- Patienten eerder behandeld met ASA ter voorkoming van een beroerte worden toegelaten
- Patienten met een MMSE score >24 (van de 30) tijdens de screening.
- Acceptabele vorm van anticonceptie/negatieve zwangerschapstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Atrium fibrilleren of fladderen a.g.v. irreversibele oorzaken
 - Klinisch significant mitralis stenose
 - Cardiaal valvulaire ziektes die chirurgie vereisen
 - Andere condities dan atriumfibrilleren die chronische anticoagulantia vereisen (zie ook protocol 3.4)
 - Patienten met ernstige bloedingen in de afgelopen 6 maanden of met laesie of een verhoogd risico op bloedingen
 - Aanhoudend ongecontroleerde hypertensie
 - Actieve infectueus endocarditis
 - Leveraandoening geassocieerd met stollingstoornis en klinisch relevant risico op bloedingen
 - Alcohol of drugmisbruik of psychologische redenen die participatie aan het onderzoek niet mogelijk maken
 - Ernstige co-morbiditeit met een levensverwachting < 1 jaar
 - Ernstige nierinsufficiëntie berekend volgens Cockroft-Gault of dialyse
 - Allergie/overgevoeligheid voor Apixaban
 - Zwangere vrouwen of het geven van borstvoeding
 - Vrouwen die vruchtbaar zijn, maar die niet bereid zijn om de zwangerschapstests te doen tijdens het onderzoek of die geen acceptabele anticonceptie willen/kunnen gebruiken om zwangerschap te voorkomen (zie protocol 3.3.3.)
 - Other: zie protocol 3.3.2.6 en 7
- Verboden medicatie of beperkingen in behandelingen, zie protocol 3.4..1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Afgewezen	
Datum:	21-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2013-000055-41-NL
CCMO	NL45162.068.13