

Een open label fase IIIb studie met riociguat bij patiënten met inoperabel CTEPH, of terugkerende of blijvende PH na chirurgische behandeling, welke niet naar tevredenheid behandeld worden en niet kunnen deelnemen aan een andere CTEPH studie.

Gepubliceerd: 21-02-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is om meer informatie te verkrijgen omtrent de veiligheid, verdraagbaarheid en klinische effecten van riociguat, en om patiënten met CTEPH die niet geopereerd kunnen worden en waarvoor onvoldoende medische behandelopties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTEPH EAS

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

- chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (Dana Point classificatie klasse 4) ; Hoge druk in de bloedvaten van de longen door bloedstolsels en vormverandering.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Healthcare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn geen primaire variabelen. Binnen deze open-label lange termijn surveillance studie worden veiligheid en verdraagbaarheid, eventals klinische effecten gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) is een chronische aandoening met een hoge mortaliteit. Een operatie (PEA) is de voorkeursbehandeling, maar kan niet bij alle patiënten worden gedaan. Deze in-operabele patiënten hebben medicatie nodig welke niet beschikbaar (goedgekeurd) is. Met deze studie zal meer data verzameld worden over het gebruik van riociguat bij CTEPH patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om meer informatie te verkrijgen omtrent de veiligheid, verdraagbaarheid en klinische effecten van riociguat, en om patiënten met CTEPH die niet geopereerd kunnen worden en waarvoor onvoldoende medische behandelopties beschikbaar zijn toegang te geven tot riociguat.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een open label, ongecontroleerde, lange termijn surveillance studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en klinische effecten te bepalen. Hierbij krijgen patiënten met inoperabele CTEPH, of terugkerende of blijvende PH na een chirurgische ingreep, welke niet naar tevredenheid behandeld worden en niet kunnen participeren in een andere CTEPH studie toegang tot riociguat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de titratie zal worden gestart met een dosis van 1 mg riociguat tid. De individuele riociguat dosis zal elke 2 weken getitreerd worden volgens de perifere systolische bloeddruk (SBD) en het welzijn van de patiënt voor inname van de volgende ochtenddosis. Bij elke titratievisite (met uitzondering van Week 0 (visite 1)), beoordeelt de onderzoeker, gebaseerd op de systolische bloeddruk van de patiënt, of de dosis studiemedicatie aangepast moet worden. Onderzoekers zullen de volgende regels toepassen voor deze beoordeling: De individuele dosis studiemedicatie van de volgende titratie stap zal elke 2 weken bepaald worden, op basis van het welzijn van de patiënt en de laagst gemeten perifere SBD voor inname van de ochtenddosis met inachtneming van het volgende algoritme (= individuele dosis titratie schema): > Als laagst gemeten SBD > 95 mmHg, dosis verhogen (+ 0,5 mg tid) > Als laagst gemeten SBD 90-94 mmHg, dosis handhaven > Als laagst gemeten SBD < 90 mmHg zonder symptomen van hypotensie, dosis verlagen (- 0,5 mg tid) > Als SBD < 90 mmHg met klinische symptomen van hypotensie zoals duizeligheid of presyncope, studiemedicatie stoppen; herstart na 24 uur met verlaagde dosis (-0,5 mg tid). Het individuele dosis titratieschema is gebaseerd op de systolische bloeddruk van de patiënt en zijn welzijn. Het is toegestaan, in het geval van bijwerkingen door de studiemedicatie, om een geplande optitratie uit te stellen en om de dosis te handhaven. In de hoofdfase van de studie wordt riociguat gehandhaafd op de optimale dosis zoals bepaald aan het einde van de titratiefase. Verlaging van de dosis of het stoppen van de studiemedicatie om veiligheidsredenen zijn toegestaan op elk tijdstip. Verhoging of verlaging in stappen van 0,5 mg (maximale dosis 2,5 mg) zijn mogelijk naar het oordeel van de onderzoeker, waarbij de voordelen moeten worden afgewogen tegen de potentiële nadelen, bijvoorbeeld hypotensie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van participatie aan de studie, zal het bijwonen van frequente en tijdrovende visites voor de studie zijn. De risico's zijn met name gerelateerd aan de vasodilaterende effecten van riociguat (zoals hypotensie). Voordelen zijn verbetering van de pulmonale hemodynamische parameters en functionele capaciteit (conditie en 6 minuten looptest) zoals gezien bij riociguat in een recente studie (CHEST). De afweging tussen de voor- en nadelen van riociguat is positief gebleken.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
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)

- Mannelijke of vrouwelijke patiënten met CTEPH welke inoperabel zijn of met blijvende of terugkerende PH na een chirurgische ingreep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Alle typen pulmonaire hypertensie anders dan Dana Point classificatie groep 4
- Operabele patiënten welke op een lijst staan voor PEA (Pulmonale Endarteriëctomie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2013
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BAY 63-2521 (niet beschikbaar)
Generieke naam:	riociguat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
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	EUCTR2012-002104-40-NL
CCMO	NL43200.029.13