

Een enkelblind, placebo-gecontroleerde pilot studie naar de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis 30 mg BAY 1067197 in patiënten met chronisch hartfalen bovenop preexisente beta-blokker therapie

Gepubliceerd: 15-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair Veiligheid en verdraagbaarheid onderzoeken van BAY1067197 (een partial adenosine A1 agonist) bovenop de standaard therapie in patiënten met chronisch systolisch hartfalen
Secundair Pharmacodynamische en hemodynamische respons op een enkele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAY 1067197 in HFpatiënten met standaard therapie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer HealthCare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 1067197, hartfalen, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van >1e graads AV-block tot 48 uur

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid en verdraagbaarheid van 1 enkel dosis BAY 1067197 tot 24 uur na toediening
- Farmacokinetisch profiel van een enkele dosis BAY 1067197 tot 24 uur na toediening
- Pols op meerdere tijdstippen tot 24 uur na toediening
- Bloeddruk op meerdere tijdstippen tot 24 uur na toediening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 1067197 is de pro-drug van de farmacologisch actieve partiele adenosine A1 agonist BAY 84-3174 en wordt ontwikkeld voor de behandeling van verergerend hartfalen (worsening heart failure). Hartfalen is een epidemie in het westen, en verergering van hartfalen komt jaarlijks bij 30% van NYHA III en IV patienten. Ondanks nieuwe ontwikkelingen op het gebied van hartfalen behandeling

in de afgelopen 2 decennia blijft verergerd HF een ziekte met hoge mortaliteit. De selectieve en krachtige partiële adenosine A1 receptor agnoist is een nieuwe aanpak van HF therapie met als doel de verbetering van hartfunctie door herstel van myocyt energiehuishouding en calciumhuishouding.

Doel van het onderzoek

Primair

Veiligheid en verdraagbaarheid onderzoeken van BAY1067197 (een partial adenosine A1 agonist) bovenop de standaard therapie in patienten met chronisch systolisch hartfalen

Secundair

Pharmacodynamische en hemodynamische respons op een enkele dosis BAY 1067197

Onderzoeksopzet

Enkel blind, enkel dosis, placebo-gecontroleerde single-center trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single dose oral BAY 1067197 versus placebo

Inschatting van belasting en risico

Belasting ziekenhuisopname en herhaalde bloedafnames en klinische evaluaties.
Geen invasieve additonele onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Kaiser-Wilhelm-Allee 10
Leverkusen 51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Kaiser-Wilhelm-Allee 10

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)

- Stabiel systolisch hartfalen (heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF; NYHA I-III) in sinus ritme met een gedocumenteerde EF $\leq 45\%$ in de afgelopen 3 maanden;
- Stabiel standaard HF therapie inclusief intermediare tot hoge dosering β -blocker, ofwel ≥ 95 mg metoprolol succinaat (retard tablet), ≥ 5 mg Bisoprolol (IR-tablet) of ≥ 5 mg Nebivolol (IR tablet) gedurende tenminste 4 weken. Additionele behandeling met antiotensin-converting enzyme (ACE) remmers of angiotensine receptor blokkers en optionele behandeling met aldosteron-receptor antagonisten, diuretica of digitalis is toegestaan.;
- Postmenopauzale vrouwen (gedefinieerd als vrouwen waarbij de menstruatie langer dan 2 jaar uitblijft (leeftijdsgerelateerd of voorgeschiedenis van vasomotorische symptomen)) of vrouwen die chirurgisch zijn gesteriliseerd middels bilateral tubal ligation, bilateral ovariectomy of hysterectomy (gedocumenteerd in medisch dossier). Mannen die deelnemen aan de studie moeten instemmen om adequate anticonceptie te gebruiken tijdens de studie en gedurende 12 weken na toediening van het onderzoeksmedicijn.;
- Mannelijke patienten moeten instemmen om geen sperma donatie te geven gedurende 12 weken na toediening;
- Leeftijd: 18 tot 75 jaar (inclusief) bij eerste screening;
- Ethniciteit: Blank;
- Body mass index (BMI): boven/gelijk aan 18.0 onder/gelijk aan 29.9 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Biventriculaire pacing/actief CRT device;
- Pacemaker of ICD-afhankelijkheid (gepaced ventriculair ritme $> 5\%$ hartactiviteit);
- Voorgeschiedenis van relevante andere aandoeningen

aan vitale organen anders dan het hart, van het centrale zenuwstelsel of andere organen; •Bekende overgevoeligheid tegen de studiemedicatie (actieve stoffen of hulpstoffen) of tegen elke andere β -blocker; •Voorgeschiedenis van of huidig AV-block > I°; •Instabiele situatie, zoals noodzaak voor IV therapie (diuretica, inotropica, etc.) of NYHA IV; •Acuut Coronair Syndroom (gedefinieerd als instabiele angina pectoris [IAP], non-ST elevatie myocard infarct [NSTEMI], ST elevatie myocard infarct [STEMI]) binnen 3 maanden voorafgaand aan eerste toediening van het studiemedicijn; •Voorgeschiedenis van asthma of COPD $\geq$ GOLD II en/of allergisch asthma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BAY 1067197 HCL 10 mg tablet
Generieke naam:	BAY 1067197 HCL 10 mg tablet

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2013-001287-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01945606
CCMO	NL45286.042.13