

Een open label verlengingsstudie van UT-15C SR in patiënten met Pulmonale Arteriële Hypertensie.

Gepubliceerd: 01-12-2006 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Toediening, of voortzetting van toediening, van UT-15C SR voor geschikt bevonden patiënten die deelnamen aan protocol TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308 of andere UT-15C SR klinische protocollen. Evaluatie van de veiligheid van UT-15C SR op lange...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FREEDOM-Verlenging

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in de kleine bloedsomloop; Pulmonale Arteriële Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: United Therapeutics Corporation

Overige ondersteuning: United Therapeutics Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pulmonale Arteriële Hypertensie, UT-15C, Verlenging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de doeltreffendheid: Een 6 minuten durende wandeltest met mate van dyspnoe op de schaal van Borg bij het studiebezoek 1 jaar na de eerste toediening van UT-15C SR.

Beoordeling van de veiligheid: Bijwerkingen en klinische laboratoriumparameters zullen gedurende het onderzoek worden geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De combinatie therapie bij de behandeling van PAH is gericht op verschillende processen die zijn betrokken bij het ziektebeeld PAH. De combinatie van verschillende behandelingen zouden een extra effect kunnen veroorzaken of verhogen verlenen van het bestaande effect van andere middelen. Van Remodulin (treprostinil sodium) is bekend dat het effectief is bij patiënten met PAH maar kan alleen sc en iv gebruikt worden. UT-15C is het diethanolamine zout van treprostinil en wordt onderzocht voor oraal gebruik. Een orale verbinding is makkelijker is gebruik.

Doel van het onderzoek

Toediening, of voortzetting van toediening, van UT-15C SR voor geschikt bevonden patiënten die deelnamen aan protocol TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308 of andere UT-15C SR klinische protocollen. Evaluatie van de veiligheid van UT-15C SR op lange termijn bij deze patiënten door evaluatie van bijwerkingen en laboratoriumparameters.

Evaluatie van het effect van de voortgezette behandeling met UT-15C SR op inspanningsvermogen bij lichaamsbeweging na een jaar behandeling.

Onderzoekopzet

Multicentrische open label, verlengingsstudie bij patiënten met PAH.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten op placebo aan het einde van de protocollen TDE-PH-301, TDE-PH-302 en TDE-PH-308 vangt de behandeling aan met de inname van 0,25 mg tweemaal daags met iedere 3 dagen een dosis verhoging van 0,25 mg of 0,50 mg tweemaal daags. Indien beschikbaar kunnen 0,125 mg tabletten worden gebruikt gedurende de studie als een verhoging met 0,25 mg niet wordt getolereerd en een tussenliggende dosering nodig is. Voor patiënten op actieve therapie in TDE-PH-301, TDE-PH-302 en TDE-PH-308 wordt de aanvangsdosis van het open-label onderzoek gebaseerd op hun einddosis in de primaire centrale onderzoeken.

De patiënten komen 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na hun eerste inname van studiemedicatie terug naar het ziekenhuis voor de visites, daarna zullen er jaarlijkse visites plaats vinden. De patiënten die in de vorige studie placebo hebben gekregen moeten wekelijks gebeld worden tijdens de eerste 12 weken van de open label studie. Maandelijks telefoontjes moeten worden gemaakt aan alle patiënten die actief aan de TDE-PH-304 studie meedoen. Naast de studie visites moeten alle patiënten iedere 6 maanden in het ziekenhuis worden gezien voor routine zorg.

Als de patiënt hiervoor nog geen UT-15C heeft ontvangen, maar placebo, moet de patiënt na de eerste inname 3 tot 6 uur in het ziekenhuis blijven om te kijken of de patiënt het geneesmiddel goed verdraagt.

De meest voorkomende bijwerkingen van UT-15C SR tijdens vorige onderzoeken, omvatten hoofdpijn, misselijkheid diarree, opvliegers, kaakpijn en pijn in ledematen.

De risico's verbonden aan de 6 minuten wandeltest kunnen mogelijk leiden tot vermoeidheid, flauwvallen, spierpijn, overinspanning of letsel.

Contactpersonen

Publiek

United Therapeutics Corporation

T.W. Alexander Drive, 55
Research Triangle Park NC 27709
US

Wetenschappelijk

United Therapeutics Corporation

T.W. Alexander Drive, 55
Research Triangle Park NC 27709
US

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. Patiënten die de studiemedicatie zijn blijven gebruiken en alle visites hebben afgelegd tijdens de behandelingsfase van TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308.
2. Patiënten die zijn gestopt met studiemedicatie tijdens de behandelingsfase van de vorige studie (TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDe-PH-308) vanwege klinische verslechtering, alle visites hebben afgelegd en placebo ontvingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die vroegtijdig zijn gestopt met studiemedicatie tijdens de vorige studie (TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308) vanwege studiemedicatie gerelateerde bijwerkingen.
2. Patiënten die zijn gestopt met studiemedicatie tijdens de behandelingsfase van de vorige studie (TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308) vanwege klinische verlechtering en actieve medicatie ontvingen.
3. Patiënten die zijn gestopt met studiemedicatie tijdens de behandelingsfase van de vorige studie (TDE-PH-301 of TDE-PH-302 of TDE-PH-308) vanwege klinische verslechtering en niet alle visites hebben afgelegd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	Treprostinil Diethanolamine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2006

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
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	EUCTR2006-000804-18-NL
Ander register	N/A
CCMO	NL15427.029.06