

Een prospectief multicenter onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het SYNERGYTM Everolimus-afgevend coronair stentsysteem van platinum/chroom (SYNERGYTM-stentsysteem) voor de behandeling van atherosclerotische laesie(s)

Gepubliceerd: 18-03-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

De doelstelling is om de veiligheid en werkzaamheid van het SYNERGYTM-coronaire stentsysteem te beoordelen voor de behandeling van patiënten met (een) (visueel geschatte) atherosclerotische laesie(s) * 34 mm in lengte in native kransslagaders van *...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVOLVE II - Device study - Boston Scientific

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Symptomatisch coronair lijden of vastgestelde stille ischemie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific International S.A.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Everolimus, Geneesmiddel-afgevend stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Het primaire eindpunt van het RCT-onderzoek en het subonderzoek naar diabetes is de frequentie van doellaesiefalen (TLF) na 12 maanden, gedefinieerd als elke ischemiegerelateerde revascularisatie van de doellaesie (TLR), myocardinfarct (MI, Q-golf en non*Q-golf) in verband met het doelvat, of hartdood.
- * Er is geen primair eindpunt voor het farmacokinetische subonderzoek aangezien dit een observationeel onderzoek betreft.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten gemeten in het ziekenhuis en na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, 2 jaar, 3 jaar, 4 jaar en 5 jaar in het RCT-onderzoek, het farmacokinetische subonderzoek en het subonderzoek naar diabetes:

- * Frequentie van TLR
- * Frequentie van TLF (primair eindpunt na 12 maanden van het RCT-onderzoek en het subonderzoek naar diabetes)
- * Frequentie van doelvatrevascularisatie (TVR)
- * Frequentie van doelvatfalen (TVF)

- * Frequentie van MI (Q-golf en non*Q-golf)
- * Frequentie van hartdood
- * Frequentie van niet-hartgerelateerd overlijden
- * Frequentie van overlijden (alle gevallen)
- * Frequentie van hartdood of MI
- * Frequentie van overlijden (alle gevallen) of MI
- * Frequentie van overlijden (alle gevallen)/MI/TVR
- * Frequentie van stenttrombose (vastgesteld of waarschijnlijk volgens definities van Academic Research Consortium [ARC])
- * Frequentie van longitudinale stentvervorming zoals beoordeeld door een onafhankelijk angiografisch kernlaboratorium

Periprocedurele eindpunten:

- * Technisch slagingspercentage
- * Klinisch-procedureel slagingspercentage
- * Longitudinale stentvervorming zoals beoordeeld door een onafhankelijk angiografisch kernlaboratorium

Farmacokinetische parameters berekend voor proefpersonen in het farmacokinetische subonderzoek:

- * Maximale waargenomen bloedconcentratie (C_{max})
- * Eerste keer dat C_{max} optreedt (t_{max})
- * Frequentieconstante terminale fase ($*z$)
- * Halfwaardetijd terminale fase (t^*) berekend als $t^* = \ln(2/*z)$

- * Oppervlakte onder de bloedconcentratie versus tijdcurve vanaf tijdstip 0 tot 1 uur (AUC₀₋₁), tijdstip 0 tot 24 uur (AUC₀₋₂₄), tijdstip 0 tot laatste kwantificeerbare concentratie (AUC_{0-t}), en geëxtrapoleerd naar oneindig (AUC_{0-∞})
- * Percentage AUC_{0-∞} verkregen via extrapolatie (%AUC_{ex})
- * Totale bloedklaring (CL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het door BSC vervaardigde SYNERGY Everolimus-afgevend coronaire stentsysteem van platinum/chroom (SYNERGY-stentsysteem) is een combinatieproduct van een hulpmiddel/geneesmiddel dat bestaat uit twee gereguleerde onderdelen: een hulpmiddel (het coronaire stentsysteem) en een geneesmiddel (een formulering van everolimus omsloten door een biologisch absorbeerbare polymeercoating). Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid te vergelijken met die van het controlehulpmiddel PROMUS Element Plus.

Doel van het onderzoek

De doelstelling is om de veiligheid en werkzaamheid van het SYNERGYTM-coronaire stentsysteem te beoordelen voor de behandeling van patiënten met (een) (visueel geschatte) atherosclerotische laesie(s) * 34 mm in lengte in natieve kransslagaders van *2,25 mm tot *4,0 mm in diameter (visueel geschat)

Onderzoeksopzet

Het klinische onderzoek EVOLVE II bestaat uit het volgende:

- * Een prospectief, multicenter, 1:1 (SYNERGY t.o.v. PROMUS Element Plus) gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, non-inferioriteitsonderzoek (RCT);
 - * Een gelijktijdig uitgevoerd, niet-gerandomiseerd, eenarmig, farmacokinetisch subonderzoek;
 - * Een daaropvolgend, niet-gerandomiseerd, eenarmig subonderzoek naar diabetes.
- Opmerking: Een patiënt kan voor het RCT-onderzoek, het farmacokinetische subonderzoek of het subonderzoek naar diabetes worden ingeschreven. Een patiënt kan niet voor meer dan één van deze onderzoeken worden ingeschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

> In het RCT-onderzoek zullen patiënten die aan de selectiecriteria voor het onderzoek

voldoen via randomisatie het testhulpmiddel of een controlehulpmiddel krijgen toegewezen in een gelijke verhouding (1:1). Randomisatie zal worden gestratificeerd op basis van diabetische status (aanwezigheid of afwezigheid van medisch behandelde diabetes) en op basis van locatie. > Voor het farmacokinetische en diabetessubonderzoek zullen proefpersonen op niet-willekeurige wijze worden ingeschreven.

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting zal de SYNERGY-stent geschikt zijn voor het beoogde doel. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's/onverdraagbare risico's en alle desbetreffende risico's zijn afgehandeld door het verschaffen van een passende gebruiksaanwijzing. Uit evaluatie van de risico's en voordelen die bij het gebruik van de SYNERGY-stent worden verwacht blijkt dat wanneer deze onder de beoogde condities wordt gebruikt, de voordelen in verband met het gebruik van de SYNERGY-stent zouden moeten opwegen tegen de risico's ervan.

De veiligheid en werking van het Element-stentplatform en everolimus zijn aangetoond in het klinische onderzoeksprogramma PLATINUM.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific International S.A.

Boston Scientific International, Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H, Rue René Caudron 2
Voisins-le-Bretonneux 78960
FR

Wetenschappelijk

Boston Scientific International S.A.

Boston Scientific International, Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H, Rue René Caudron 2
Voisins-le-Bretonneux 78960
FR

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)

Klinische inclusiecriteria

CI1. Proefpersoon moet ten minste 18 jaar oud zijn

CI2. Proefpersoon (of diens wettelijke vertegenwoordiger) begrijpt de onderzoeksvoorschriften en de behandelingsprocedures en geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming voordat onderzoeksspecifieke tests of procedures worden uitgevoerd.

CI3. Bij proefpersonen jonger dan 20 jaar die worden ingeschreven op een Japanse locatie moeten de proefpersoon en de wettige vertegenwoordiger van de proefpersoon schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voordat onderzoeksspecifieke tests of procedures worden uitgevoerd.

CI4. Proefpersoon komt in aanmerking voor percutane coronaire interventie (PCI)

CI5. Proefpersoon heeft symptomatische coronaire hartziekte of gedocumenteerde stille ischemie

CI6. Patiënt is een aanvaardbare kandidaat voor een coronaire bypassoperatie (CABG)

CI7. Patiënt is bereid om alle door het protocol voorgeschreven follow-upbeoordelingen te ondergaan; Angiografische inclusiecriteria (visuele schatting)

AI1. Doellaesie(s) moet(en) zich in een natieve kransslagader bevinden met een visueel geschatte referentievatdiameter (RVD) van *2,25 mm en *4,0 mm

AI2. Lengte van doellaesie(s) moet *34 mm zijn (via visuele schatting)

AI3. Doellaesie(s) moet(en) visueel geschatte stenose van *50% en <100% hebben met trombolysie bij myocardinfarct (TIMI) flow >1

AI4. Coronaire anatomie maakt het kunnen aanbrengen van een onderzoekshulpmiddel bij de doellaesie(s) waarschijnlijk

AI5. De eerste behandelde laesie moet met succes zijn voorgedilateerd

Opmerking: Succesvolle voordilatatie betreft dilatatie met een ballonkatheter met geschikte lengte, diameter, en plaatsing om de laesie af te dekken en die is opgeblazen met genoeg druk om de genoemde laesie te dilateren met niet meer dan 50% reststenose en geen dissectie van meer dan National Heart, Lung, Blood Institute (NHLBI) type C.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CE1. Patiënt heeft klinische symptomen en/of elektrocardiografische (ECG) veranderingen consistent met acuut ST-elevatie-MI (STEMI)
- CE2. Patiënt heeft cardiogene shock, hemodynamische instabiliteit die inotrope of mechanische circulatoire ondersteuning vereist, hardnekkige ventriculaire aritmieën of aanhoudende hardnekkige angina
- CE3. Patiënt heeft een orgaantransplantatie ondergaan of staat op een wachtlijst voor een orgaantransplantatie
- CE4. Patiënt krijgt chemotherapie of is hiervoor ingepland binnen 30 dagen vóór of na de voorgestelde procedure
- CE5. Geplande PCI of CABG na de voorgestelde procedure
- CE6. Patiënt heeft een bekende allergie voor het onderzoeksstentsysteem of voor de door het protocol voorgeschreven co-medicatie (bijv. platinum, platinum-chroomlegering, roestvrij staal, everolimus of structureel verwante verbindingen, polymeer of afzonderlijke bestanddelen, alle P2Y12-remmers, of aspirine) en contrastmiddel (die niet adequaat vooraf met medicatie kan worden tegengegaan)
- CE7. Patiënt heeft (een) bekende aandoening(en) aan het volgende (beoordeeld vanaf het moment van screening tot op de dag van de voorgestelde procedure):
- o Andere ernstige medische ziekte (bijv. kanker, congestief hartfalen) waardoor de levensverwachting tot minder dan 24 maanden kan afnemen;
 - o Actuele problemen met drugsgebruik (bijv. alcohol, cocaïne, heroïne etc.) ;
 - o Geplande procedure die kan leiden tot niet-naleving van het protocol of die de interpretatie van gegevens kan verstoren.
- CE8. Patiënt neemt deel aan een ander experimenteel klinisch onderzoek naar een geneesmiddel of hulpmiddel waarvan het primaire eindpunt nog niet is bereikt
- CE9. Patiënt is van plan om deel te nemen aan een ander experimenteel klinisch onderzoek naar een geneesmiddel of hulpmiddel binnen 12 maanden na de voorgestelde procedure
- CE10. Van patiënt is bekend dat deze zich binnen 12 maanden na de voorgestelde procedure wil voortplanten (vrouwen die een kind kunnen krijgen en die seksueel actief zijn moeten instemmen met het gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode vanaf het moment van screening tot en met 12 maanden na de voorgestelde procedure)
- CE11. Patiënt is een vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft (bij vrouwen die een kind kunnen krijgen moet binnen 7 dagen voorafgaand aan de voorgestelde procedure een zwangerschapstest worden uitgevoerd);
- Angiografische exclusiecriteria (visueel geschat)
- AE1. Geplande behandeling van meer dan 3 laesies
- AE2. Geplande behandeling van laesies in meer dan 2 epicardiale vaten
- AE3. Geplande behandeling van één enkele laesie met meer dan 1 stent
- AE4. Patiënt heeft 2 doellaesies in hetzelfde vat die (visueel geschat) minder dan 15 mm uit elkaar liggen
- AE5. Doellaesie(s) bevindt/bevinden zich in de linker hoofdkransslagader
- AE6. Doellaesie(s) bevindt/bevinden zich in een vena saphena-graft of een arteriële graft
- AE7. Toegang tot doellaesie(s) zal worden verkregen via een vena saphena-graft of een arteriële graft
- AE8. Doellaesie(s) met een TIMI flow 0 (totale occlusie) of een TIMI flow 1 voorafgaand aan

voerdraadpassage

AE9. Tijdens de voorgestelde procedure behandelde doellaesie(s) waarbij sprake is van een complexe bifurcatie (bijv. bifurcatilaesie die met meer dan 1 stent moet worden behandeld)

AE10. Doellaesie(s) is/zijn restenotisch na een eerdere stentimplantatie

AE11. Patiënt heeft onbeschermde aandoening aan linkerhoofdkransslagader (stenose >50% diameter)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SYNERGY Stent Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01665053

NL40711.044.12