

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel groep, multi nationale studie, voor de preventie van thrombotische events bij behandeling met ticagrelor vergeleken met placebo in combinatie met acetylsalicylzuur (ASA) bij patiënten met een geschiedenis van myocard infarct.

Gepubliceerd: 26-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In deze studie zal gekeken worden naar de effectiviteit en veiligheid van langdurige behandeling met dubbele plaatjes remming met ticagrelor in combinatie met ASA, vergeleken met behandeling met ASA alleen, bij patiënten met een 1 tot 3 jaar oud...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEGASUS - TIMI 54

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherotrombotische events, verstopping van een hartbloedvat

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherotrombotische events, lange termijn behandeling, P2Y12 ADP receptor antagonist, plaatjes remming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot eerste optreden na randomisatie van eerste event uit het samengesteld
eindpunt van: dood door cardiovasculaire oorzaken, myocard infarct en beroerte.

Secundaire uitkomstmaten

(i)Tijd tot optreden van dood door cardiovasculaire oorzaken na randomisatie

(ii)Tijd tot optreden van dood door alle oorzaken na randomisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherotrombose is geassocieerd met de belangrijkste doodsoorzaak wereldwijd. Niet alleen komt deze aandoening steeds vaker voor, ook blijven de getroffen patiënten nog jarenlang een verhoogd risico op ernstige complicaties houden. Het is bekend dat behandeling met een dubbele plaatjesremming grotere klinische efficiëntie geven bij patiënten met Acuut Coronair Syndroom (ACS) dan behandeling met ASA alleen. Ticagrelor is een reversibele orale plaatjes aggregatie remmer die werkt via inhibitie van de ADP P2Y12 receptor. In de fase III PLATO studie is de behandeling tot 1 jaar met ticagrelor in combinatie met ASA vergeleken met de huidige standaard behandeling clopidogrel in combinatie met ASA bij ACS patiënten. In deze studie is aangetoond dat ticagrelor

superieur was in het voorkomen van zowel fatale als niet-fatale cardiovasculaire events, zonder een significante toename in ernstige bloedingen. Momenteel is er geen bewijs om langer dan 1 jaar te behandelen met dubbele plaatjesremming. Wel zijn er aanwijzingen uit post hoc analyses dat bij hoog risico patiënten er mogelijk een reductie in cardiovasculaire events is bij langdurige behandeling met dubbele plaatjesremming ten opzichte van behandeling met alleen ASA.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal gekeken worden naar de effectiviteit en veiligheid van langdurige behandeling met dubbele plaatjes remming met ticagrelor in combinatie met ASA, vergeleken met behandeling met ASA alleen, bij patiënten met een 1 tot 3 jaar oud myocard infarct en additionele risico factoren voor atherotrombotische events.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel groep, fase 3 onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt ticagrelor 90 mg tweemaal daags, een groep ontvangt ticagrelor 60mg tweemaal daags en een groep ontvangt placebo tweemaal daags voor een periode van minimaal 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De patient bezoekt het ziekenhuis minimaal 6 en maximaal 11 keer. Dit duurt in totaal 6 tot 11 uur. Er wordt bij ieder bezoek bloed afgenomen middels een venapunctie. De maximale totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is ongeveer 81 ml. De patient moet op maximaal 5 momenten een vragenlijst betreffende zijn gezondheid (1 A4-tje) invullen. De patient krijgt 2 keer een lichamelijk onderzoek. Er worden 2 ECG's gemaakt. Er wordt een zwangerschapstest gedaan bij vrouwelijke deelnemers in de vruchtbare leeftijd om uit te sluiten dat de patient bij aanvang van de studie zwanger is.

De studiemedicatie zou bijwerkingen kunnen veroorzaken. Bij het afnemen van bloed is er kans op enig ongemak of blauwe plekken op de plek van afname.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
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)

- Mannen en vrouwen > 50 jaar
- Persoon die een hartaanval heeft gehad in de afgelopen 1-3 jaar en tenminste één additionele risicofactor:
 - *leeftijd *65 jaar
 - *diabetes mellitus waarvoor medicatie nodig is
 - * Gedocumenteerde geschiedenis van een tweede eerder verondersteld spontaan MI (>1 jaar geleden)
 - *Gedocumenteerde geschiedenis van angiografisch bewijs van coronair vaatlijden in meerdere vaten
 - *chronisch, geen eindstadium verminderde nierfunctie.
- Behandeld met ASA

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve urine zwangerschapstest hebben bij inclusie en moeten bereid zijn om een medisch geaccepteerde methode van anticonceptie te gebruiken die betrouwbaar wordt geacht door de onderzoeker.
- Schriftelijke toestemming voorafgaand aan studie specifieke procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gepland gebruik van ADP receptor blokkers (clopidogrel, ticlopidine, prasugrel), dipyridamole of cilostazol
- Geplande coronaire, cerebrovasculaire of perifere arteriele revascularisatie
- Gelijktijdige behandeling met sterke cytochroom P450 3A (CYP3A) remmers, CYP3A substraten met nauw therapeutisch indices, of sterke CYP3A inducers.
- Indicatie voor chronische behandeling met orale anticoagulantia of laag moleculair gewicht heparine
- Patiënten bekend met hemorragische diathese of verstoorde bloedstolling
- Patiënten met:
 - *Geschiedenis van een eerder intracraniale bloeding ongeacht wanneer
 - *Een tumor in het centrale zenuw stelsel of intracraniale vasculaire afwijking ongeacht wanneer
 - *Intracraniale of ruggemerg operatie in afgelopen 5 jaar, of
 - *Gastrointestinale bloeding in de afgelopen 6 maanden of geplande operatie in de komende 30 dagen
- Ischaemische beroerte ongeacht wanneer
- Patiënten beschouwd met een risico op bradycardieën
- Coronary-artery bypass grafting in de afgelopen 5 jaar, tenzij de patient een spontaan MI heeft gehad na de bypass operatie
- Bekend met ernstige leveraandoening
- Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
- Zwangerschap of borstvoeding
- Levensverwachting <1 jaar
- Deelname aan eerder onderzoek met ticagrelor, indien behandeld met ticagrelor

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2011
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	ticagrelor

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2009-017242-30-NL

NCT01225562

NL32010.098.10