

# Protocol I1V-MC-EIAN Beoordeling van de Klinische Effecten van Cholesteryl Ester Transfer Proteïne Remming met Evacetrapib bij Patienten die een Hoog Risico hebben op Vasculaire Voorvallen - de ACCELERATE Studie

Gepubliceerd: 13-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is om de hypothese te testen dat dagelijks 130 mg evacetrapib, in vergelijking met placebo, de incidentie verlaagt van het samengestelde eindpunt van cardiovasculair (CV) overlijden, myocardinfarct (MI),...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39898

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ACCELERATE

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire aandoeningen, Hart- en vaatziekten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Eli Lilly and Company

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** - Cardiovasculaire voorvallen, - Cholesterol ester Transfer Proteïne (CETP), - Lipide modificatie, - Patienten met Vasculaire aandoeningen, met hoog risico op cardiovasculaire voorvallen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair: Tijd tot eerste optreden van een van de componenten van de samengestelde eindpunten van cardiovasculair (CV) overlijden, myocardinfarct (MI), beroerte, coronaire revascularisatie of ziekenhuisopname vanwege instabiele angina (UA).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

\* In vergelijking met placebo:

- de procentuele verandering vanaf baseline van de gemiddelde

HDL-C-concentratie 3 maanden na randomisatie;

- de procentuele verandering vanaf baseline van de gemiddelde

LDL-C-concentratie 3 maanden na randomisatie.

\* Tijd tot eerste optreden van:

- een samengesteld eindpunt van mortaliteit (alle oorzaken), MI, beroerte, coronaire revascularisatie of ziekenhuisopname vanwege UA;

- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI of coronaire revascularisatie;
- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI, beroerte of ziekenhuisopname vanwege UA;
- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI of beroerte.

\* Tijd tot eerste recidief van:

- een van de componenten van het primaire samengestelde eindpunt bij proefpersonen die het primaire eindpunt al hadden bereikt.

\* Tijd tot eerste optreden van:

- coronaire revascularisatie;
- MI.

\* Tijd tot:

- CV overlijden;
- mortaliteit (alle oorzaken).

\* Tijd tot eerste optreden van:

- ziekenhuisopname vanwege UA;
- beroerte.

Veiligheid: Veiligheidsevaluaties zullen worden uitgevoerd door registratie van tijdens de behandeling optredende ongewenste voorvallen (treatment-emergent

adverse events, TEAE\*s) en ernstige ongewenste voorvallen (serious adverse events, SAE\*s) door monitoring van laboratoriumparameters, lichamelijke onderzoeken, ecg\*s en vitale functies, waaronder systolische en diastolische bloeddruk en polsfrequentie

Daarnaast zijn er nog onderzoeksvariabelen die gerelateerd zijn aan de tertiaire, verkennende en gezondheidseconomische doelstellingen. Zie hiervoor protocol Hoofdstuk 10.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Evacetrapib (LY2484595) is een krachtige, selectieve remmer van cholesteroester transferproteïne (CETP) waarvan is aangetoond dat het de CETP-activiteit kan remmen, \*high-density\*lipoproteïne-cholesterol (HDL-C) kan verhogen en \*low-density\* lipoproteïne-cholesterol (LDL-C) kan verlagen. Er is gebleken dat lipidemodificatie, voornamelijk via afname van LDL-C door 3-hydroxy-3 methylglutaryl co-enzym A (HMG-CoA) reductaseremmers (statines), ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE) vermindert bij een grote verscheidenheid aan patiënten, waaronder die met bekende coronaire hartziekte (CHZ), alsmede bij patiënten met een voorgeschiedenis van acuut coronaire syndroom (ACS).

Verdere lipidemodificatie via adjuvante behandeling met een CETP-remmer kan derhalve eveneens van voordeel zijn voor een grote verscheidenheid aan patiënten.

Uit epidemiologische gegevens blijkt dat een hogere concentratie HDL-C en een lagere concentratie LDL-C gepaard gaan met minder atherosclerotische belasting en een lager risico op MACE. Het farmacodynamische (PD) effect van evacetrapib zal naar verwachting leiden tot een afname van MACE bij patiënten met vaatziekte die een hoog risico hebben op cardiovasculaire voorvallen.

Het PD-effect van CETP-remming is getest in klinische onderzoeken met verschillende CETP-remmers, waaronder torcetrapib (CP-529,414), anacetrapib (MK-0859) en dalcetrapib (JTT-705). Klinische onderzoeken tonen duidelijk aan dat CETP-remming HDL-C verhoogt en, met sterkere middelen, LDL-C verlaagt; de hypothese dat lipidemodulatie via CETP-remming het risico op cardiovasculaire voorvallen zal verlagen moet echter nog worden bevestigd in een klinisch uitkomstenonderzoek.

Patiënten voor deze fase-3-studie (studie I1V-MC-EIAN [ACCELERATE]) zijn

patiënten met bekende atherosclerotische vaatziekte die een hoog risico hebben op latere cardiovasculaire voorvallen. De kenmerken van deze patiënten met high-risk vascular disease (HRVD) zijn dat ze ten minste aan één van de volgende punten voldoen: 1) een voorgeschiedenis van ACS (\*30 dagen t/m 365 dagen na ontslag voor ACS); 2) cerebrovasculaire atherosclerotische ziekte; 3) perifere arteriële ziekte (PAD); of 4) diabetes mellitus (DM) met CHZ. Studie EIAN (ACCELERATE) zal het potentieel van evacetrapib om MACE bij patiënten met HRVD te verlagen evalueren en zal het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van evacetrapib evalueren.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire doelstelling van deze studie is om de hypothese te testen dat dagelijks 130 mg evacetrapib, in vergelijking met placebo, de incidentie verlaagt van het samengestelde eindpunt van cardiovasculair (CV) overlijden, myocardinfarct (MI), beroerte, coronaire revascularisatie of ziekenhuisopname vanwege instabiele angina (unstable angina, UA) bij patiënten met een verhoogd risico op vaatziekte (high-risk vascular disease, HRVD).

De secundaire doelstellingen van de studie bestaan uit het testen van de hypothesen dat dagelijks 130 mg evacetrapib bij patiënten met HRVD in vergelijking met placebo:

- de concentratie \*high-density\*-lipoproteïne-cholesterol (HDL-C) 3 maanden na randomisatie heeft verhoogd;
- de concentratie \*low-density\*-lipoproteïne-cholesterol (LDL-C) 3 maanden na randomisatie heeft verlaagd;

de incidentie van het volgende verlaagt:

- een samengesteld eindpunt van mortaliteit (alle oorzaken), MI, beroerte, coronaire revascularisatie, of ziekenhuisopname vanwege UA;
- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI of coronaire revascularisatie;
- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI, beroerte of ziekenhuisopname vanwege UA;
- een samengesteld eindpunt van CV overlijden, MI of beroerte;
- recidief van een van de componenten van het primaire samengestelde eindpunt bij proefpersonen die het primaire eindpunt reeds hadden bereikt;
- coronaire revascularisatie;
- MI;
- CV overlijden;
- mortaliteit (alle oorzaken);
- ziekenhuisopname vanwege UA;
- beroerte.

Daarnaast zijn er nog tertiaire, verkennende en gezondheidseconomische doelstellingen. Voor meer informatie hierover wordt u verwezen naar protocol Hoofdstuk 6.

## Onderzoeksopzet

Studie I1V-MC-EIAN (ACCELERATE) is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, \*event-driven\* fase 3-studie met parallelle groepen waarvoor naar schatting 11.000 patiënten met HRVD zullen worden opgenomen in de studie.

Patiënten met HRVD worden gedefinieerd als patiënten met ten minste één van de volgende punten;

- 1) een voorgeschiedenis van ACS (\* 30 dagen t/m 365 dagen na ontslag voor ACS);
- 2) cerebrovasculaire atherosclerotische ziekte;
- 3) perifere arteriële ziekte (PAD);
- 4) diabetes mellitus (DM) met coronaire hartziekte (CHZ).

Geschikte patiënten in stabiele toestand (naar het oordeel van de verantwoordelijke arts) die aan alle toelatingscriteria voldoen, zullen worden gerandomiseerd om ofwel dagelijks 130 mg evacetrapib, ofwel een placebo te ontvangen. Patiënten zullen standaardtherapie voor HRVD krijgen die door hun behandelend arts wordt bepaald (bijvoorbeeld aspirine, antihypertensiva en plaatjesremmers zoals voorgeschreven door plaatselijke richtlijnen en standaardzorg). Van standaardtherapie wordt verwacht dat deze een passend dieet, passende lichaamsbeweging en andere niet-farmacologische maatregelen omvat. Patiënten zullen gedurende de gehele studie \*evidence-based\* behandeling van LDL-C (en TG) krijgen om de streefconcentraties te bereiken die volgens de richtlijnen op hen van toepassing zijn en dienen gedurende de gehele studie statinetherapie te krijgen tenzij ze geen statines verdragen of statines bij hen gecontra-indiceerd zijn.

De studie zal doorgaan totdat ten minste 1400 patiënten het primaire samengestelde eindpunt hebben bereikt, waarbij zich bij ten minste 700 patiënten een of meer van de samengestelde eindpunten van cardiovasculair (CV) overlijden, myocardiinfarct (MI) of beroerte heeft voorgedaan, en tot ten minste 1,5 jaar nadat de laatste patiënt met de behandeling is begonnen. De verwachte mediane duur van de behandeling is ongeveer 3 jaar, waarbij wordt verwacht dat > 80% van de patiënten ten minste 2,5 jaar follow-up voltooit. De verwachte maximale duur van de behandeling is 4 jaar.

Alle eindpunten zullen onafhankelijk worden beoordeeld door een commissie voor klinische eindpunten (Clinical Endpoints Committee, CEC). Een onafhankelijke commissie voor gegevenscontrole (Data Monitoring Committee, DMC) zal ongeblindeerde gegevens beoordelen om tijdens de uitvoering van de studie de veiligheid van de patiënten te garanderen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten in stabiele toestand (naar het oordeel van de verantwoordelijke arts) die aan alle toelatingscriteria voldoen, zullen worden gerandomiseerd om ofwel dagelijks 130 mg evacetrapib, ofwel een placebo te ontvangen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Data uit voorgaande studies met Evacetrapib hebben aangetoond dat Evacetrapib veilig kan worden toegediend bij mensen. Behandeling met Evacetrapib resulteerde in een daling van het LDL cholesterol en een verhoging van het HDL cholesterol. Deze bevindingen rechtvaardigen een fase III studie om de effectiviteit van Evacetrapib en gevolgen van deze cholesterol veranderingen nader te onderzoeken.

De standaard behandeling voor deze groep patienten bestaat uit medicatie en in de meeste gevallen ook leefstijl adviezen zoals dieetvoorschriften en lichaamsbeweging. De patient is bekend met medicatie gebruik en zal frequent in het ziekenhuis komen voor controle. De hoeveelheid bezoeken in het kader van het onderzoek zal meer zijn dan in vergelijking met de reguliere zorg en kan als belastend ervaren worden. Ook het aantal testen en handelingen tijdens deze visites is meer in vergelijking met reguliere zorg.

Huiduitslag is de voornaamste bijwerking die bij eerdere studies met Evacetrapib gezien is. Deze huiduitslag is in de meeste gevallen na behandeling verdwenen. Bijwerkingen die gezien zijn bij vergelijkbare middelen zijn in eerdere studies met Evacetrapib niet gezien. Mogelijke risico's met betrekking tot de studieprocedures zijn; kans op huidirritatie van de ECG plakkers en kans op blauwe plekken, duizeligheid, ongemak, pijn bij bloedafname. Deze risico's (zowel van Evacetrapib als de studieprocedures) zijn mild te noemen.

De patient wordt uitvoerig op de hoogte gebracht van deze belasting en risico's voorafgaand aan het geven van toestemming (zowel schriftelijk als mondeling). Hierdoor kan de patient zelf een gedegen afweging maken en voor zichzelf bepalen of dit voor hem/ haar aanvaardbaar is.

Risico's en issues omtrent patientveiligheid worden zoveel mogelijk vermeden door middel van het studiedesign. Denk hierbij aan in- en exclusiecriteria, safety assessments en follow up. Ook het studieteam zal de patientveiligheid nauwlettend in de gaten houden. Daarnaast is er een safety monitoring board die de veiligheid van patienten monitored.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center -  
Indianapolis, Indiana IN 46285  
US

## Wetenschappelijk

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center -  
Indianapolis, Indiana IN 46285  
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)

Patienten met HRVD worden gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende 4 groepen. Er dient te worden opgemerkt dat een geschikte patient aan inclusiecriteria van meer dan 1 groep kan voldoen.;1) Voorgeschiedenis van ACS (d.w.z. \*30 dagen t/m 365 dagen na ontslag voor ACS)

Voor de doeleinden van deze studie zal ACS betrekking hebben op 1) instabiele angina en niet-ST-segmentelevatie-myocardinfarct [UA/NSTEMI] en 2) ST-segmentelevatie-myocardinfarct [STEMI], en wel als volgt:

\* UA wordt gedefinieerd als een voorgeschiedenis van een onaangenaam gevoel op de borst of ischemische symptomen met een duur van \*10 minuten in rust met aanhoudende of tijdelijke ST-segmentafwijkingen van \*1 mm in een of meer ecg-afleidingen zonder verhoging van creatinekinase-myocarbanden (CK-MB) of troponine T of I.

\* NSTEMI wordt gedefinieerd als een voorgeschiedenis van een onaangenaam gevoel op de borst of ischemische symptomen met een duur van \*10 minuten in rust zonder aanwijzingen voor ST-segmentelevatie. Patientten moeten ook CK-MB- of troponine T- of -I waarden boven de bovenste referentiegrens van het 99e percentiel of de bovengrens van normaal (ULN) hebben. Als voor CK-MB of troponine geen waarden beschikbaar zijn, is een totaal CK boven de bovenste referentiegrens (of de ULN) van het 99e percentiel acceptabel.

\* STEMI wordt gedefinieerd als een voorgeschiedenis van een onaangenaamd gevoel op de borst of ischemische symptomen met een duur van >20 minuten in rust, waarbij voorafgaand

aan randomisatie een van de volgende punten aanwezig is op ten minste een ecg:

- a. ST-segmentelevatie \*1 mm in twee of meer naast elkaar gelegen ecg-afleidingen
- b. nieuw of vermoedelijk nieuw linkerbundeltakblok (LBTB);
- c. ST-segmentdepressie \*1 mm in twee anterieure precordiale afleidingen in combinatie met klinische voorgeschiedenis en aanwijzingen die duiden op daadwerkelijk posterieur infarct.;Voorafgaand aan de datum van de verwachte randomisatie hebben patienten ofwel met succes coronaire revascularisatie ondergaan in verband met het ACS-voorval, ofwel zullen ze naar verwachting geen coronaire revascularisatie ondergaan.

Patienten komen NIET in aanmerking voor het onderzoek op basis van MI in verband met een revascularisatie-interventie (percutan coronaire interventie [PCI] of coronaire bypass graft [CABG]-chirurgie uitgevoerd buiten de setting van een acuut ACS.;2) Cerebrovasculaire atherosclerotische ziekte

\* Voorgeschiedenis van transiente ischemische aanval (TIA) of ischemische beroerte (\* 30 dagen) met carotisstenose \*50% in de distributie van het klinische voorval, OF

\* Asymptomatische stenose van de arteria carotis \* 70%, OF

\* Een voorgeschiedenis van revascularisatie van de arteria carotis.;3) Perifere arteriele ziekte Perifere arteriele ziekte (PAD) zal voor deze studie worden gedefinieerd als op dit moment aanwezige claudicatio intermittens of ischemie in een ledemaat in rust en een enkel-armindex (ABI) \*0.90 of een voorgeschiedenis van atherosclerotische ischemie in een ledemaat die in het verleden heeft geleid tot niet-coronaire revascularisatie of amputatie. Patienten komen NIET in aanmerking voor het onderzoek op basis van geïsoleerde nierarteriestenose bij afwezigheid van andere inclusiecriteria.;4) Diabetes Mellitus met gedocumenteerde coronaire hartziekte

Patienten met diabetes mellitus worden gedefinieerd als patienten die naar aanleiding van een reeds gestelde diagnose van DM een gelijktijdige behandeling krijgen met een oraal of parenteraal hypoglykemisch middel en/ of insuline, of met alleen dieet. Een nieuwe diagnose wordt gebaseerd op plasmaglucosemetingen of waarden van geglycosleerd hemoglobine (HbA1C) (met verwachte behandeling met een oraal of parenteraal hypoglykemisch middel en/ of insuline, of met alleen dieet).Bij patienten met DM moet CHZ zijn gedocumenteerd via een eerder MI, PCI, CABG, of >50% angiografische stenose van \*1

hoofdkransslagader.;Patienten komen alleen in aanmerking voor opname in de studie als ze voldoen aan ALLE volgende criteria:;[1] Mannen of vrouwen \*18 jaar met een diagnose van HRVD (d.w.z. die ten minste aan een van de hierboven beschreven ziektediagnostische criteria voldoen) die klinisch stabiel zijn (naar het oordeel van de verantwoordelijk arts).;[2]

Patienten moeten voorafgaand aan screening gedurende ten minste 30 dagen met een statine worden behandeld. Als ze niet met een statine worden behandeld, moeten patienten gedocumenteerde statine-intolerantie hebben of een contra-indicatie voor statine (zoals in het protocol gedefinieerd);[3] HDL-C bij screening \*80 mg/dL (\*2.1 mmol/L);[4] TG bij screening \*400 mg/dL (\*4.5 mmol/L);[5] Voldoen aan 1 van de volgende criteria

a) LDL-C bij screening van niet meer dan 10 mg/dL (0.3 mmol/L) boven de door de onderzoeker gekozen streefwaarde (hetzij LDL-C <100 mg/dL [<2.6 mmol/L] hetzij LDL-C <70 mg/dL [<1.8 mmol/L])

OF

b) als LDL-C hoger is dan de streefwaarde, moet de patient worden behandeld met maximaal verdraagbare statinedosis (gedurende ten minste 30 dagen), gedocumenteerde statine-intolerantie hebben of een contra-indicatie voor statines hebben.;[6] Op het moment van screening in staat en bereid zijn om schriftelijk toestemming te geven.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden uitgesloten van deelname aan de studie als ze voldoen aan EEN OF MEER van de volgende criteria; Algemene Exclusiecriteria; [7] Patient behoort tot personeel van de onderzoekslocatie direct verbonden aan deze studie en/ of is directe familie hiervan. Directe familie wordt gedefinieerd als een echtgenoot/ echtgenote, ouder, kind of broer/ zus (zowel biologisch als wettig geadopteerd); [8] Patient is werknemer van Lilly of is werknemer van de academische onderzoeksorganisatie (ARO), of the klinische onderzoeksorganisatie (CRO) (d.w.z. is medewerker, werknemer met tijdelijk contract of aangewezen persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de studie). Directe familie van medewerkers van Lilly mag aan door Lilly gesponsorde klinische studies deelnemen, maar mag niet deelnemen in een Lilly-vestiging. Directe familie is hierboven gedefinieerd.; [9] Patient neemt op dit moment deel aan of is in de afgelopen 30 dagen gestopt met een klinisch onderzoek naar een onderzoeksproduct of een geneesmiddel of hulpmiddel dat nog niet is goedgekeurd (anders dan het bij deze studie gebruikte onderzoeksproduct), of neemt op dit moment deel aan een ander type medisch onderzoek dat uit wetenschappelijk of medisch oogpunt niet compatibel met deze studie wordt geacht.; [10] Patient heeft eerder deze studie afgemaakt of zich hieruit teruggetrokken, of heeft zich teruggetrokken uit een andere studie naar Evacetrapib.; Exclusiecriteria m.b.t. medische toestand/ aandoeningen; [11] Vrouwen waarvan bekend is dat ze zwanger zijn.; [12] Vrouwen die borstvoeding geven.; [13] Vrouwen die een kind kunnen krijgen (d.w.z. vrouwen die niet chirurgisch of chemisch zijn gesteriliseerd en die tussen menarche en 1 jaar postmenopauze zitten), die tussen screening en randomisatie positief testen op zwangerschap (op basis van de vereiste zwangerschapstest op urine of serum) of die niet instemmen met het gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode tijdens de studie.; [14] Voorgeschiedenis van TIA of ischemische beroerte < 30 dagen en ACS < 30 dagen.; [15] Meting van systolische bloeddruk \*180 mmHg of diastolische bloeddruk \*110 mmHg bij screening of randomisatie.; [16] Voorgeschiedenis van hemorragische beroerte of intracraniele bloeding; [17] Congestief hartfalen klasse III of IV volgens New York Heart Association; [18] Serumcreatinine > 2,2 mg/dl (> 194,5 \*mol/L) bij screening; [19] Klinisch actieve leverziekte (bijvoorbeeld slokdarm varices, geelzucht, ascites, cholestase, acute of chronische hepatitis). Patienten worden niet uitgesloten van deelname vanwege het syndroom van Gilbert of een voorgeschiedenis van cholelithiasis/ cholecystectomy).; [20] Voorgeschiedenis van maligniteit (met uitzondering van niet-melanome huidkanker/ basaalcel- of plaveiselcelcarinoom van de huid) binnen 3 jaar voorafgaand aan screening.; [21] Bekend zijn met malabsorptiesyndroom (met uitzondering van lactose-intolerantie).; [22] Patienten met een bekende voorgeschiedenis van primair of secundair hyperaldosteronisme.; [23] Patienten met een voorgeschiedenis van intolerantie/ overgevoeligheid voor CETP-remmers.; [24] Elke klinisch significante medische aandoening die volgens de onderzoeker de deelname aan de studie kan belemmeren.; [25] Patienten van wie de levensverwachting op korter dan 4 jaar wordt geschat.; [26] Patienten die niet in staat of bereid zijn om te voldoen aan de onderzoeksvoorschriften of door de onderzoeker ongeschikt geacht worden voor de studie.; [27] Een voorgeschiedenis van geneesmiddel-, alcohol-, of drugsmisbruik binnen de afgelopen 6 maanden, zoals beoordeeld door de onderzoeker.; Exclusiecriteria m.b.t. eerdere/ begeleidende therapie; [28] Gelijktijdige behandeling of verwachte noodzaak van behandeling met niacine > 250 mg/dag.; [29]

Gelijktijdige toediening of verwachte noodzaak van chronische toediening van geneesmiddelen op de exclusielijst in de onderzoekshandleiding.:[30] Eerdere blootstelling aan (of deelname aan een onderzoek naar) de CETP-remmers dalcetrapib of evacetrapib binnen de afgelopen 3 maanden of anacetrapib binnen de afgelopen 12 maanden.;Exclusiecriteria m.b.t. procedures:[31] Elke geplande procedure voor coronaire angiografie of coronaire revascularisatie. Als angiografie of revascularisatie is gepland, kunnen patienten worden geselecteerd en ingeschreven nadat alle dergelijke geplande procedures zijn afgerond.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 07-05-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 679                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | Evacetrapib  |
| Generieke naam: | Evacetrapib  |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 13-03-2013                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 03-04-2013                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 10-06-2013                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 29-07-2013                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 24-04-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 01-05-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 07-05-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 22-05-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 12-06-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Datum:              | 14-11-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 10-12-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 18-09-2015                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 20-01-2016                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 17-06-2016                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 13-07-2016                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |

## 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  | EUCTR2012-000061-21-NL |
| CCMO     | NL42284.058.12         |