

Onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van verschillende doseringen van het geneesmiddel BAY 94-8862 bij patiënten die met spoed zijn opgenomen vanwege een verslechtering van chronisch hartfalen met een slecht functionerende linker ventrikel en type 2 diabetes mellitus met of zonder chronische nierziekte of alleen een matige chronische nierziekte in vergelijking tot behandeling met eplerenone.

Gepubliceerd: 03-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel van deze studie is: • Te onderzoeken wat de werkzaamheid en de veiligheid is van de verschillende doseringen van BAY94- 8644 eenmaal daags toegediend gedurende een behandelperiode van 90 dagen. De secundaire doelen van deze studie zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hartfalen - onvoldoende pompen van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer HealthCare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, onvoldoende pompen van het hart

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Relatieve afname in N-teminal prohormone B-type natriuretic peptide

(NT-proBNP) vanaf de baseline tot 90 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering bloed kalium vanaf de baseline tot 90 dagen
- Verandering in de bloeddruk vanaf de baseline tot 90 dagen.
- Verandering in hartritme vanaf de baseline tot 90 dagen.
- Aantal patiënten met AE's als maar voor de veiligheid en verdraagbaarheid tot 120 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige medicamenteuze behandeling van congestief hartfalen bestaat uit ACE remmers, angiotensine receptor blokkerende middelen en Betablockers. Desondanks blijven de aldosteron- en cortisolspiegels verhoogd bij patiënten met tekenen een verslechterende vorm van chronisch hart falen. Dit kan leiden tot cardio-renale dysfunctie . Het alarmerende neurohormonale profiel en de heeft ertoe geleid om het effect van deze MRA bij deze verslechterende vorm van chronisch hart falen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is:

- Te onderzoeken wat de werkzaamheid en de veiligheid is van de verschillende doseringen van BAY94- 8644 eenmaal daags toegediend gedurende een behandelperiode van 90 dagen.

De secundaire doelen van deze studie zijn:

- Vaststellen van het effect van de verschillende doseringen op een samengesteld eindpunt bestaande uit: Dood door elke oorzaak, CV bepaalde ziekenhuis opnames, presentaties op de eerste hulp vanwege verslechterende Chronisch Hart Falen tot visite 9(dag 90 +/- 2).
- Bepaling van de invloed van deze doseringen op BNP, en NT ProBNP tijdens visite 5 (dag 30 +/-2), visite 7 (dag 60 +/- 2), en visite 9 (dag 90 +/-2).
- Vastlegging van de gezondheids-gerelateerde Kwaliteit van Leven vanaf het eerste bezoek tot Visite 5 (dag 30 +/-2) , en Visite 9 (dag 90 +/-2),zoals vastgelegd in de *Kansas City Cardiomyopathie* Vragenlijst en de EQ-5D-3L.

Onderzoeksopzet

- Multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, vergelijkend parallelle groepsopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg BAY 94-8862 eenmaal daags wordt vergeleken met eplerenone met 25 mg om de dag, iedere dag of iedere dag 50 mg op de veiligheid, verdraagbaarheid en effecten op de hartfunctie. Hiervoor wordt gekeken naar de veranderingen in concentraties van verschillende biomarkers; bepaling van de farmakokinetiek van BAY 94-8862 en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven door middel van vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Tot maximaal 10 bezoeken in 120 dagen. Laatste 30 dagen wordt geen onderzoeksmedicatie meer geslikt.

Tijdens ieder bezoek (met uitzondering van de laatste) worden bloedmonsters afgenomen.

Tijdens 4 bezoeken wordt gevraagd twee vragenlijsten in te vullen (1 vragenlijst bestaat uit 2 pagina's - 1 vragenlijst heeft 23 items die beantwoord moeten worden).

De patient ondergaat een volledig lichamelijk onderzoek (oa gewicht, lengte, bloeddruk, hartritme en de lichaamstemperatuur) tijdens 4 bezoeken.

Tijdens het onderzoek zal er 8 keer een ECG worden gemaakt.

Sommige patienten zullen moeten stoppen met hun huidige medicatie om te mogen deelnemen aan het onderzoek.

Patienten kunnen bijwerkingen en ongewenste effecten ondervinden door deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
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 ouder dan 18 jaar. De leeftijdsgrens kan hoger worden gesteld indien wettelijk bepaald in het deelnemende land.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd kunnen alleen worden toegelaten tot de studie wanneer zij niet zwanger zijn (bepaald middels zwangerschapstest) en zij toestemmen adequate anticonceptie gebruiken wanneer zij seksueel actief zijn. Adequate anticonceptie is gedefinieerd als een combinatie van tenminste 2 effectieve methodes van geboortebeperring waarvan tenminste 1 fysieke barrière (bv condooms met hormonale anticonceptie of implantaten of een combinatie van orale anticonceptie, verschillende vaginale spiraaltjes)
- Patienten met een verslechterende vorm van chronisch hartfalen, wat leidt tot een bezoek aan de eerste hulp van een ziekenhuis en tot behandeling met intraveneuze diuretica.
- Patienten met de klinische diagnose van chronisch hartfalen dan wel ischemisch of non-ischemisch, NYHA klasse II-IV
- Patiënten met type 2 Diabetes Mellitus en/of patiënten met een GFR tussen 30 mL/min/1.73 m² en de 60 mL/min/1.73 m² tijdens de screening ;
- LVEF ≤ 40%
- Bloed Kalium ≤ 5,0 mmol/L bij de screening
- Systolisch Bloeddruk ≥ 90 mm Hg zonder tekenen en symptomen van hypotensie tijdens het screenings bezoek .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute, de-novo Hartfalen of een acute ontstekingsziekte van het hart (acute myocarditis)
- Acuut Coronair Syndroom tijdens een periode van 30 dagen voorafgaande aan de screening
- Cardiogene shock
- Valvulaire hartziekte welke chirurgische interventie noodzakelijk maakt tijdens het studie verloop.
- Stroke of TIA tijdens de laatste drie maanden voorafgaande aan het screeningsbezoek
- Gelijktijdige behandeling met een MRA , renine remmer, of een kalium sparend diureticum .

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-09-2013
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BAY 94-8862
Generieke naam:	nog niet bekend
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	INSpra
Generieke naam:	epirolone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2014
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	EUCTR2012-002627-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01807221

Register

CCMO

ID

NL44105.042.13