

Langlopend, "eenarmig", open-label fase-III-onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van selexipag (ACT-293987) bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie.

Gepubliceerd: 04-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van selexipag (ACT-293987) op de lange termijn bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIPHON OL: Prostacycline (PGI₂) Receptor agonist In PAH Open Label

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale arteriële hypertensie; hoge bloeddruk in de longbloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actelion Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Prostacyclinereceptoragonist, pulmonale arteriële hypertensie, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn geen primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten voor dit open label vervolgonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheids- en verdraagbaarheidseindpunten:

- * Uit de behandeling voortkomende ongewenste voorvallen (AE*s) tot maximaal 3 dagen na het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel.
- * Uit de behandeling voortkomende ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) tot maximaal 3 dagen na het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel.
- * AE*s die leiden tot het permanent staken van het onderzoeksgeneesmiddel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het geneesmiddel dat bij dit onderzoek wordt getest heet selexipag (ACT-293987). Het is een non-prostanoid IP receptor agonist. Het is vele malen specifiker voor en potenter in het activeren van de humane IP receptor dan de huidige IP receptor agonisten.

Patiënten met PAH hebben een deficiëntie in prostacycline en PGI₂ synthase, waardoor er een onbalans ontstaat in prostacycline (PGI₂) en zijn fysiologische antagonist thromboxane A₂ (TXA₂). Deze bevinding hebben geleid tot het besef dat het richten op de PGI₂ route met IP receptor agonisten gunstig kan zijn. Prostacycline (epoprostenol) en analogen zoals treprostinil (intraveneus, subcutaan en inhalering) en iloprost (inhalering) zijn al goedgekeurd bij een behandeling voor PAH. Een oraal beschikbaar medicijn, zoals selexipag

(ACT-293987), kan een significante verbetering leveren in de behandelingsmogelijkheden voor deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van selexipag (ACT-293987) op de lange termijn bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, eenarmig, open-label (OL) fase-III-vervolgonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt die het dubbelblinde onderzoek AC-065A302 heeft voltooid zoals gepland volgens het protocol zal zijn/haar eigen hoogst getolereerde dosis van selexipag (ACT-293987) gaan gebruiken. Dosering: oraal / tablet / tweemaal per dag.

Inschatting van belasting en risico

Op bezoek 1 wordt een lichamelijk onderzoek en een uitgebreid laboratorium onderzoek gedaan. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt eveneens een zwangerschapstest gedaan.

Indien bezoek 1 samenvalt met het einde studie bezoek GRIPHON 2-studie geldt dit bezoek eveneens als bezoek 1 voor de extensie studie.

Op week 4, week 8 en week 16 zal een lichamelijk onderzoek en een laboratorium onderzoek gedaan. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt eveneens een zwangerschapstest gedaan.

Op maand 6 en vervolgens elke 6 maanden wordt een lichamelijk onderzoek en een laboratorium onderzoek gedaan. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt eveneens een zwangerschapstest gedaan.

Bij het einde van de studie (EOS visite) wordt een lichamelijk onderzoek en een laboratorium onderzoek gedaan. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt eveneens een zwangerschapstest gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16
Allschwil CH-4123

CH

Wetenschappelijk

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16
Allschwil CH-4123
CH

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)

- Een ondertekende toestemmingsverklaring (ICF) alvorens met enige voor het onderzoek vereiste procedure wordt gestart.
- Patiënten die het dubbelblinde onderzoek AC-065A302 hebben voltooid zoals gepland volgens het protocol (behandeld tot deblindering van het onderzoek).
- Vruchtbare vrouwen die zijn opgenomen in onderzoek AC 065A303 moeten een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken (met een faalpercentage van minder dan 1% per jaar) tot één maand na het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pediatrische patiënten (dat wil zeggen, <18 jaar).
- Patiënten die niet in staat zijn om Visite 1 van AC-065A303/GRIPHON OL uit te voeren binnen 2 weken (dus 14 dagen) van de laatste visite in AC-065A302/GRIPHON.
- Patiënten die behandeling zijn begonnen met prostacycline (epoprostenol) of prostacycline

analogen (d.w.z. treprostinil, iloprost, beraprost) sinds de laatste inname van het onderzoeksgeneesmiddel in AC-065A302/GRIPHON.

- Vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek of die borstvoeding geven.
- Bekende factoren of aandoeningen die de therapietrouw, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten kunnen beïnvloeden, zoals afhankelijkheid van drugs of alcohol, of psychiatrische aandoeningen.
- Bekende overgevoeligheid voor selexipag (ACT-293987) of een van de hulpstoffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Selexipag
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
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	EUCTR2009-014992-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01112306
CCMO	NL30709.029.10

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 30-06-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

25-04-2022