

Een 30-dagen durende single-arm studie naar de veiligheid, werkzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van oraal ingenomen rivaroxaban bij jonge kinderen met diverse vormen van veneuze trombose.

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

- Het vaststellen van ernstige bloedingen en klinisch-relevante niet-ernstige bloedingen- Het vaststellen van de incidentie van recidiverende veneuze trombose- Het vaststellen van de asymptomatische verergering van de trombus bij herhaling van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EINSTEIN junior fase IIb

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstolsel, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pediatrische studie, rivaroxaban, veneuze trombose, werkzaamheid en veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De combinatie van ernstige en klinisch relevante niet-ernstige bloedingen

Secundaire uitkomstmaten

- Het vaststellen van de incidentie van recidiverende veneuze trombose
- Het vaststellen van de asymptomatische verergering van de trombus bij herhaling van de beeldvorming
- Het vaststellen van het farmacokinetische en farmacodynamische profiel van gehandeling met rivaroxaban gedurende 30 dagen bij kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met heparines en vitamine K antagonisten heeft verscheidene nadelen. Voor heparines zijn dit onder andere de intraveneuze of subcutane injecties en monitoren van de geactiveerde partiële tromboplastine tijd (aPTT) en anti Xa bepalingen. Voor vitamine K antagonisten is dit frequent monitoren van de INR, met daaropvolgende aanpassingen (veroorzaakt door interacties met voeding en geneesmiddelen). Een oraal anticoagulantium waarbij geen monitoren van het effect nodig is, met weinig geneesmiddelinteracties, geen voedingsmiddelinteracties, met een snelle werking en een goede voordeel/risico ratio is daarom met name interessant voor kinderen.

Doel van het onderzoek

- Het vaststellen van ernstige bloedingen en klinisch-relevante niet-ernstige bloedingen
- Het vaststellen van de incidentie van recidiverende veneuze trombose
- Het vaststellen van de asymptomatische verergering van de trombus bij herhaling van de beeldvorming
- Het vaststellen van het farmacokinetische en farmacodynamische profiel van gehandeling met rivaroxaban gedurende 30 dagen bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-arm studie, waarbij de veiligheid, effectiviteit en PK/PD profiel onderzocht worden gedurende de behandeling van 30 dagen met rivaroxaban in een dosering die aangepast is aan de leeftijd en het lichaamsgewicht van kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 6 jaar, die diverse vormen van symptomatische of asymptomatische veneuze trombose hebben.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Rivaroxaban (suspensie), tweemaal daags gedurende 30 dagen

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zijn 5 visites gepland. Er zullen 4 bloedmonsters afgenomen worden met een totaal volume van 12 ml. Het kind zal een dagboek ontvangen om informatie te verzamelen over inname van de studiemedicatie op de dag voor de visite en op de dag van de visite. Kinderen vanaf 4 jaar zullen gevraagd worden een "smaak en textuur" vragenlijst in te vullen over de suspensie gedurende één van de visites. Lichamelijke onderzoeken zullen bij elke visite gedaan worden. Er is een kans op (onverwachte) bijwerkingen, zoals omschreven in de bijsluiter van rivaroxaban.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 6 jaar die minimaal 2 maanden, of in het geval van catheter-gerelateerde trombose, voor tenminste 6 weken met standaard antistollingstherapie voor gedocumenteerde symptomatische en asymptomatische veneuze trombose.;2. Hemoglobine, bloedplaatjes, kreatinine, alanine aminotransferase (ALT) en bilirubine dienen binnen 10 dagen voor randomisatie geëvalueerd te zijn.;3. Getekende toestemmingsformulieren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve bloeding of hoog risico op bloedingen, die een contra-indicatie zijn voor antistollingstherapie.;2. Symptomatische progressie van de veneuze trombose tijdens de voorafgaande antistollingstherapie.;3. Geplande invasieve procedures, inclusief lumbaalpunctie en het verwijderen van geplaatste niet-perifere centrale lijnen gedurende de studie behandelperiode.;4. Een berekende glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) < 30 ml/min/1.73m²;5. Leveraandoeningen, gepaard gaande met ofwel verminderde bloedstolling (coagulopathie) wat leidt tot een klinisch significant verhoogd bloedingsrisico, ofwel ALT > 5x de hoogste normaalwaarde of totaal bilirubine > 2x de hoogste normaalwaarde met direct

bilirubine > 20% van het totaal.;6. Bloedplaatjes < 50 x 10E9/l;7. Hypertensie, gedefinieerd als > 95e leeftijdspercentiel (zie protocol pagina 9);8. Levensverwachting < 3 maanden ;9. Gelijktijdig gebruik van sterke remmers van zowel cytochrome P450 isoenzym 3A4 (CYP 3A4) als P-glycoproteïne (P-gp), met andere woorden alle HIV protease remmers en de volgende anti-schimmel middelen: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol als ze systemisch gebruikt worden.;10. Gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A4-inductoren, bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine, fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine.;11. Overgevoeligheid of een andere contra-indicatie vermeld in de lokale etikettering voor de standaardbehandeling of studiemedicatie.;12. Onvermogen om mee te werken aan studieprocedures;13. Eerdere randomisatie in deze studie;14. Deelname aan een studie met onderzoeksmedicatie of medisch hulpmiddel binnen 30 dagen voorafgaande aan randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2016
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xarelto
Generieke naam:	rivaroxaban
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EUCTR2014-000566-22-NL

NCT02309411

NL48610.078.14