

Zoektocht naar off-target eigenschappen van ticagrelor op de endotheelfunctie en andere circulerende biomarkers

Gepubliceerd: 12-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Aantonen van een betere endotheelfunctie bij gebruik van (30 dagen) ticagrelor dan bij gebruik van clopidogrel of prasugrel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HI-TECH

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagader verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, Farmaceutische industrie (Astra Zeneca)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairsclerose, Endotheelfunctie, P2Y12 inhibitor, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstelling: Aantonen van een betere endotheelfunctie bij gebruik van ticagrelor dan bij gebruik van clopidogrel of prasugrel, 1-2 uur na inname van een P2Y12 inhibitor

Eindpunt: De reactieve hyperemie index (RHI) bij de behandeling met een P2Y12 inhibitor, 1-2 uur na inname van de inhibitor, beoordeeld met het endopath systeem (Endopath; Itamar Medical Ltd, Cesarea, Israël) .

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling of de behandeling met ticagrelor wordt geassocieerd met een verbeterde endotheelfunctie in vergelijking met clopidogrel of prasugrel en de relatie met on-treatment resterende P2Y12 reactiviteit en aspirine reactie-eenheden, ADMA en andere markers van de functie van het endotheel en adenosine plasmaconcentratie (APC).

Voor meer gedetailleerde eindpunten verwijzen we graag naar pag 7-9

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheeldysfunctie is een pathologische aandoening die vooral gekenmerkt wordt door een onbalans tussen stoffen met een vaatverwijdende, antimitogenic en

antitrombotische eigenschappen, en stoffen met een vaatvernauwende, prothrombotische en proliferatieve kenmerken. Belangrijk is dat een endotheel dysfunctie geassocieerd wordt met cardiale risicofactoren en kan worden beschouwd als een barometer voor de totale last van risicofactoren. Interessant is dat van ticagrelor, maar niet clopidogrel of prasugrel onlangs is aangetoond dat dit medicijn geassocieerd kan worden met een verbeterde endotheelfunctie, zoals geëvalueerd met perifere arteriële tonometrie (onderarm). Echter, deze studie heeft meerdere grote beperkingen, waaronder het ontbreken van randomisatie en gebrek aan meerdere tijdmomenten waarop de endotheelfunctie werd gemeten.

Doel van het onderzoek

Aantonen van een betere endotheelfunctie bij gebruik van (30 dagen) ticagrelor dan bij gebruik van clopidogrel of prasugrel.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, open, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie verschillende P2Y12 inhibitors (cross-over), meting endotheeldysfunctie mbv Endopath systeem en bloedafnames (corelab)

Inschatting van belasting en risico

Het voorschrijven van een P2Y12 inhibitor is de standard of care na een PCI. Patienten krijgen deze medicatie, maar in plaats van een enkele P2Y12, worden in het kader van dit onderzoek in drie maanden tijd drie verschillende P2Y12 inhibitors gegeven. Gezien het feit dat het hier standaard medicatie betreft (gegeven voor de indicatie waarvoor dit geregistreerd en geïndiceerd is) wordt het risico als zeer laag ingeschat. In aanvulling hierop, dienen patienten 6 keer in drie maanden tijd op de poli te komen (waar 2 bloedafnames per visite)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Ouder dan 18 jaar
- ACS (inclusief STEMI of NSTEMI) ten minste 30 dagen vóór de inclusie
- Indicatie voor P2Y12 inhibitie
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Toediening van fibrinolytica of glycoproteïne IIb / IIIa-remmers in de voorafgaande 30 dagen
- Een grote operatie binnen 30 dagen of een geplande chirurgische ingreep
- Intracraniële bloeding in de voorgeschiedenis
- TIA bloeding in de voorgeschiedenis
- Trombocytopenie
- Orale antistolling
- Vasculitis of andere immunologische stoornis

- Ernstig leverfalen
- Ongecontroleerde hypertensie
- Bekende intolerantie voor aspirine of clopidogrel of prasugrel of ticagrelor
- Beperkte levensverwachting (bijvoorbeeld ivm tumoren)
- Onvermogen om informed consent te geven
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efient
Generieke naam:	prasugrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2015
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-004189-64-NL
CCMO	NL51124.078.14