

Een internationaal, gerandomiseerd, dubbelblind placebogecontroleerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter bestudering van de werkzaamheid en veiligheid van rivaroxaban bij het verminderen van het risico op ernstige trombotische vasculaire voorvallen bij patiënten met een symptomatische perifere arteriele aandoening die revascularisatieprocedures bij de onderste extremiteiten ondergaan.

Gepubliceerd: 28-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire werkzaamheidsdoelstelling:* het evalueren of rivaroxaban toegevoegd aan acetylsalicylzuur (ASZ) superieur is ten opzichte van enkel ASZ bij het verminderen van het risico op ernstige trombotische vasculaire voorvallen (gedefinieerd als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOYAGER PAD

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

perifeer vasculaire ziekte; vernauwing in een grote perifere slagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer Healthcare AG

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische beenrevascularisatie, PAD, rivaroxaban, vasculaire resultaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire werkzaamheidsuitkomstvariabele zal een samengesteld eindpunt zijn, bestaande uit de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een van de volgende ernstige trombotische vasculaire voorvallen: MI, ischemische beroerte, CV dood, ALI en ingrijpende amputatie vanwege een vasculaire etiologie.

De primaire veiligheidsuitkomst zal bestaan uit ernstige bloedingsoorvallen volgens de Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)-classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire werkzaamheidsvariabelen van het onderzoek zijn:

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een

indexbeenrevascularisatie;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van MI, ischemische beroerte,

mortaliteit door coronaire hartziekte, ALI en ingrijpende amputatie van een vasculaire etiologie;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van MI, ischemische beroerte, mortaliteit door alle oorzaken, ALI en ingrijpende amputatie van een vasculaire etiologie;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van ziekenhuisopname voor een coronaire of perifere oorzaak (één van beide benen) van een trombotische aard;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van MI, beroerte door alle oorzaken, CV dood, ALI en ingrijpende amputatie van een vasculaire etiologie;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van veneuze trombo-embolische (VTE) voorvallen;

* tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van mortaliteit door alle oorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie pagina 16 in het protocol.

Gezien het feit dat de prevalentie van conventionele cardiovasculaire risico factoren voor PAD toeneemt, is het aannemelijk dat de incidentie van PAD in de toekomst nog veel meer zal gaan toenemen. Het verlies van mobiliteit, functionele achteruitgang en cardiovasculaire events is een groot publiek gezondheidsrisico. Nieuwe en effectieve behandelingen zijn snel nodig om deze trend te keren.

Doel van het onderzoek

Primaire werkzaamheidsdoelstelling:

* het evalueren of rivaroxaban toegevoegd aan acetylsalicylzuur (ASZ) superieur is ten opzichte van enkel ASZ bij het verminderen van het risico op ernstige

trombotische vasculaire voorvallen (gedefinieerd als myocardinfarct (MI), ischemische beroerte, cardiovasculaire (CV) dood, acute beenischemie (ALI) en ingrijpende amputatie van een vasculaire etiologie) bij symptomatische PAD-patiënten die een revascularisatieprocedure bij de onderste extremiteiten ondergaan.

Primaire veiligheidsdoelstelling:

* het evalueren van de algehele veiligheid en verdraagbaarheid van rivaroxaban toegevoegd aan ASZ vergeleken met enkel ASZ.

Onderzoeksopzet

Internationaal, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, voorvalgestuurd fase 3-onderzoek in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksbehandeling zal dubbelblind zijn. De behandeling bestaat uit onderzoeksmedicatie (rivaroxaban of gelijkend placebo) in combinatie met aspirine dat ook in onderzoeksverband zal worden uitgegeven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Vanwege de voorvalgestuurde onderzoeksopzet kan er voor een individuele patiënt geen definitieve behandelingsduur worden gegarandeerd. De gemiddelde behandelingsduur is naar schatting echter ongeveer 30 maanden en de maximale behandelingsperiode voor een individuele patiënt is naar schatting ongeveer 42 maanden.

Risico: Zie pagina 20 in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Bayer Healthcare AG

Kaiser Wilhelm Alle NA
Leverkusen 51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer Healthcare AG

Kaiser Wilhelm Alle NA
Leverkusen 51368
DE

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)

- * leeftijd * 50,
- * gedocumenteerde matige tot ernstige symptomatische perifere arteriële occlusieve aandoening van de onderste extremiteit(en), zoals aangetoond aan de hand van AL het volgende:
 - a. klinisch, aan de hand van functionele beperkingen in de loopactiviteit, ischemische pijn in rust of ischemische ulceratie,
 - b. anatomisch, aan de hand van aanwijzingen op basis van beeldvorming van arteriële occlusieve aandoening onder het ligamentum inguinale binnen 6 maanden voorafgaand aan of ten tijde van de kwalificerende revascularisatie,
- EN
- c. hemodynamisch (binnen 6 maanden voorafgaand aan, of ten tijde van de kwalificerende revascularisatie) aan de hand van:
 - * een ABI * 0,80 of TBI * 0,60 van het indexbeen (in het geval van niet-samendrukbare enkelarteriën) voor patiënten zonder een voorgeschiedenis van beenrevascularisatie bij het indexbeen,
- OF
- * een ABI * 0,85 of TBI * 0,65 van het indexbeen (in het geval van niet-samendrukbare enkelarteriën) voor patiënten met een voorgeschiedenis van beenrevascularisatie bij het indexbeen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patiënten die revascularisatie ondergaan voor asymptomatische PAD, lichte claudicatio zonder functionele beperking of ernstig weefselverlies (waaronder ernstige ischemische zweren of gangreen) van het indexbeen;
- * patiënten die revascularisatie van het indexbeen ondergaan ter behandeling van een asymptomatische of minimaal symptomatische restenose van een bypasstransplantaat of restenose van een doelwitlaesie;
- * voorafgaande revascularisatie bij het indexbeen binnen 8 weken vóór de kwalificerende revascularisatie;
- * gepland gebruik van een tweeledige antibloedplaatjesbehandeling (DAPT) voor de kwalificerende revascularisatieprocedure van clopidogrel naast ASZ gedurende > 30 dagen na de kwalificerende revascularisatieprocedure;
- * gepland gebruik van DAPT voor (een) andere indicatie(s) met P2Y12-antagonisten naast ASZ na de kwalificerende revascularisatieprocedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2016
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ID

EUCTR2014-005569-58-NL

Register

CCMO

ID

NL54528.101.15