

Prostacyclin receptor agonist selexipag in patiënten met pulmonale arteriële hypertensie en aangeboren hartafwijkingen

Gepubliceerd: 23-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Om het effect van selexipag op inspanningsvermogen, PAH-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit, WHO functionele klasse, rechterventrikel parameters, serum biomarkers en kwaliteit van leven te onderzoeken in patiënten met PAH-CHD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Pulmonale arteriële hypertensie door een aangeboren hartafwijking, verhoogde bloeddruk in de longvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Netherlands Heart Institute (NL-HI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Prostacycline receptor agonist, Pulmonale arteriële hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentuele verandering in inspanningsonderzoek (VO₂max met inspanningstest of 6 minuten loopafstand)

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot eerste PAH-gerelateerde morbiditeit of mortaliteit.
- Ontstaan van (supra) ventriculaire aritmie
- Verschil van de WHO functionele klasse
- Verschil rechter ventrikel functie parameters met echocardiografie
- Verschil in serum biomarkers
- Verschil in kwaliteit-van-leven scores
- Veiligheid eindpunt: het aantal (ernstige) bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat selexipag bij leidt tot minder achteruitgang van de ziekte en de kans op ziekenhuisopnames vermindert. Helaas is het effect van selexipag onvoldoende onderzocht in patiënten met pulmonale hypertensie als gevolg van een aangeboren hartafwijking.

Doel van het onderzoek

Om het effect van selexipag op inspanningsvermogen, PAH-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit, WHO functionele klasse, rechterventrikel

parameters, serum biomarkers en kwaliteit van leven te onderzoeken in patiënten met PAH-CHD.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met maximaal individueel te bepalen dosis selexipag gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aangeboren hartafwijking diagnose, (chirurgische) geschiedenis en huidige WHO functionele klasse worden geregistreerd op baseline en follow-up. Het aantal bezoeken zal zijn 4 maal: bij aanvang (bezoek 1), na titratiefase (bezoek 2), bij 26 weken (bezoek 3) en 52 weken (bezoek 4) follow-up. Bezoeken 1,3 en 4 zullen ongeveer 1-1,5 uur duren; lichamelijk onderzoek (10 minuten), elektrocadiogram (5 minuten), laboratoriumanalyse (10 minuten, 9 ml) en echocardiografie (20 minuten), cardiopulmonale inspanningstest (CPET; 30 minuten) en 6 minuten looptest (6MWT; 15 minuten). Deelnemers worden verzocht drie vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven in te vullen. Alle onderzoeken zijn onderdeel van de reguliere medische zorg volgens de internationale richtlijnen en volgens het huidige gestandaardiseerde protocol dat wordt gebruikt in het Academisch Medisch Centrum. Een grootschalig onderzoek heeft de veiligheid van selexipag aangetoond. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn hoofdpijn, diarree, misselijkheid en braken, kaak pijn, spierpijn en pijn in de ledematen. De meeste reacties zijn van mild tot matig van intensiteit en te verlichten met symptoom bestrijding. Omdat reacties vaker voorkomen tijdens de titratiefase zal de maximaal verdraagbare dosis aan het einde van de titratie fase worden bepaald (Bezoek 2, in week 12 of 38). Het gebruik van andere medicatie tijdens deze studie is toegestaan en wordt geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten met leeftijd van 18 jaar of ouder
- Symptomatische PAH door congenitale hartafwijking met WHO functional class II-III
- Gedocumenteerde hemodynamische diagnose van PAH met rechts-links hartkatheterisatie of echocardiografie.
- Patiënten die nog geen behandeling door PAH ontvangen of worden behandeld met een endotheline-receptor antagonist, een phosphodiesterase type 5 remmer of beide op een stabiel dosis voor 3 maanden.
- Een ondertekende toestemmingsverklaring alvorens met enige voor de studie vereiste procedure wordt gestart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- WHO functional klasse I of IV
- Patiënten die prostacycline (epoprostenol) of prostacyclineanaloga (bv. treprostinil, iloprost, beraprost) hebben gekregen minder dan 1 maand vóór de baselinevisite, of voor wie is gepland dat ze één van deze geneesmiddelen tijdens de studie krijgen.

- Patiënten met matige of ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pughclassificatie B en C).
- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of plannen om zwanger te worden tijdens de studie
- Bekende overgevoeligheid voor een van de substanties van het medicijn selexipag
- Contraindicatie voor het studie medicijn
- Contraindicatie voor inspanningstest
- Niet in staat tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016

Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2016-003495-53-NL
CCMO	NL59009.018.16