

# Vaatwandontsteking gemeten met 18F-FDG PET/CT scan in patienten met familiale hypercholesterolemie voor en na behandeling met een PCSK9 remmer

Gepubliceerd: 19-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoeken of PCSK9 remming bij patienten met FH en dus een hoog LDL cholesterol zorgt voor een verlaging van vaatwand ontsteking, gemeten met FDG PET/CT scans.

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43194

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FLASH

### Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

aderverkalking, arterosclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** EU

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** aderverkalking, familiale hypercholesterolemie, PCSK9 remming, vaatwand ontsteking

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil in vaatwand ontsteking gemeten met 18F-FDG PET/CT scan in patiënten met een intermediair en ernstig fenotype van FH en daarbij de verandering in vaatwand ontsteking voor en na behandeling met PCSK9 remmers in deze patiënten.

### Secundaire uitkomstmaten

- verschil in activiteit in hematopoietische organen (beenmerg) voor en na PCSK9 remming gemeten met FDG-PET/CT scan
- correlatie tussen vaatwand ontsteking en circulerende immuuncellen
- epigenetische veranderingen voor en na behandeling

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

PCSK9 remming is een nieuwe behandeling om cholesterol te verlagen. Fase 3 studies hebben aangetoond dat het LDL cholesterol met 50-75% daalt na behandeling met PCSK9 remmers. Behandeling met een PCSK9 remmer is dan ook veelbelovend voor patiënten met familiale hypercholesterolemie (FH). Het is bekend dat patiënten met hoog cholesterol, waaronder patiënten met FH een hogere vaatwand ontsteking hebben, gemeten met PET/CT scan. Een hogere vaatwand ontsteking geeft een hoger risico op het krijgen van hart en vaatziekten in de toekomst. Recent heeft een commissie van de international atherosclerosis society (IAS) beweerd dat PCSK9 remming alleen gegeven moet worden aan patiënten met een ernstig fenotype van FH. Echter, patiënten met een minder ernstig fenotype van FH hebben ook een verhoogde vaatwand ontsteking, waardoor ze een hoger risico hebben op hart en vaatziekten. Daarom willen wij graag de vaatwand ontsteking in patiënten met een intermediate en een ernstig fenotype van FH onderzoeken en daarbij de verandering in vaatwand ontsteking na 3 maanden behandelen met een PCSK9 remmer. De resultaten van deze studie zullen

bijdragen aan het beter begrijpen van de werkzaamheid van PSCK9 remmers in patiënten met FH en kunnen mogelijk de internationale richtlijnen veranderen.

### **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of PCSK9 remming bij patienten met FH en dus een hoog LDL cholesterol zorgt voor een verlaging van vaatwand ontsteking, gemeten met FDG PET/CT scans.

### **Onderzoeksopzet**

Single centre interventie onderzoek met PCSK9 remmers gedurende 3 maanden als behandeling

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

behandeling met alirocumab, een PSCK9 remmer, gedurende 3 maanden

### **Inschatting van belasting en risico**

Het risico wordt laag ingeschat. Patienten moeten 2x keer het AMC bezoeken. Ten aanzien van het risico, patiënten worden blootgesteld aan straling, max 8.2 mSv. De maximum dosis is 10 mSv per jaar voor een therapeutische studie, waar deze studie onder valt.

## **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)

patienten met:

leeftijd 50 jaar of ouder

patienten met familiale hypercholesterolemie intermediair of ernstig fenotype

LDL cholesterol voor start behandeling

Geen cardiovasculaire events in de voorgeschiedenis

Nog niet eerder behandeld met een PCSK9 remmer of willen stoppen met de behandeling 6 weken voor baseline metingen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maligniteit of een andere conditie die interfereert met de studie
2. Chronische infectie of recente infectie met CRP > 10
3. auto immuun ziekte
4. recent of chronisch immunosuppressiva gebruik of antibiotica gebruik
5. Diabetes mellitus
6. Standaard contra-indicaties voor PET/CT scan; controle groep:
  1. geen hart en vaatziekten
  2. geen risicofactoren voor hart en vaatziekten
  3. gebruik van cardiovasculaire medicijnen met daarbij onder andere lipiden verlagende therapie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 52                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | alirocumab                                             |
| Generieke naam: | praluent                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-09-2016         |
| 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  | EUCTR2016-003045-29-NL |
| CCMO     | NL58353.018.16         |