

Een placebogecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde studie om het effect van behandeling te vergelijken op de plaquebelasting zoals bepaald via intravasculaire echografie en ter evaluatie van de doeltreffendheid, farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van MDCO-216 toegediend als meerdere wekelijkse infusies in patiënten met een recent acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primairdoelstellingen Evaluatie van het effect van behandeling met MDCO-216 op de verandering in perifeer arterieel vaatlijden (PAV) van een target kransslagader zoals gemeten via IVUS beeldvorming na vijf wekelijkse infusies van MDCO-216 (20 mg/kg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MILANO VOORSTUDIE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose en plaquebelasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medicines Company

Overige ondersteuning: The Medicines Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acutcoronairsyndroom, Atherosclerose, Plaque volume, Proof of concept

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de verschil in PAV van baseline tot

Dag 36 post-randomisatie, zoals bepaald door middel van IVUS.

De primaire variabele van verschil in PAV zal als volgt worden berekend: PAV

(Week 6) * PAV (baseline)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten van de studie zijn:

-Wijziging in TAV t.o.v. baseline tot Dag 36 post-randomisatie, zoals bepaald

door IVUS

-Wijziging in TAV voor het 10 mm subsegment met de grootste ziektebelasting bij

baseline

-De verhouding proefpersonen in elke groep met regressie van coronaire

atherosclerose, gedefinieerd als een vermindering in PAV t.o.v. baseline tot Dag 36 met meer dan 2 standaardafwijkingen van de test-hertestvariabiliteit.

-Verhouding van proefpersonen die regressie vertonen van coronaire atherosclerose, gedefinieerd als een gewijzigde PAV t.o.v. baseline tot Dag 36 van minder dan nul.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MDCO-216 wordt ontwikkeld als een ziektemodificerende behandeling voor proefpersonen met atherosclerotische aandoening waaronder CAD om de ziekteprogressie te beperken door de afzetting van cholesterol in de wanden van de slagaders te verminderen en het optreden van atherotrombotische voorvallen te verminderen.

MDCO-216 is een complex van recombinant ApoA-IM (rApoA-IM) en POPC. Dit complex is ontworpen om de structuur en functie van HDL na te bootsen, om RCT (reverse cholesterol transport) te bevorderen. Dit complex wordt geacht het nieuw gevormde HDL deeltje na te bootsen in zowel structuur als functie. Verwacht wordt dat MDCO-216 therapeutisch vermogen heeft om een acute regressie van de atherosclerotische plaquebelasting te bewerkstelligen, vooral van de zogenaamd kwetsbare plaques, door de grootte van de lipidenkern te verminderen, en daardoor de uitkomsten te verbeteren in patiënten met atherosclerotische ziekte waaronder ACS patiënten.

Dit protocol beschrijft een studie ter vergelijking van het effect van behandeling met MDCO-216 op plaquebelasting zoals gemeten door intravasculaire echografie (IVUS) en ter evaluatie van de doeltreffendheid, farmacokinetiek (FK), veiligheid en tolerantie van meerdere doses van MDCO-216 in proefpersonen met een recent ACS die behandeld zullen worden met MDCO-216 binnen de 14 dagen na het optreden van het ACS. MDCO-216 is een experimenteel ziektemodificerende behandeling die momenteel wordt ontwikkeld door the Medicines Company (MDCO) voor de regressie van atherosclerotische plaquebelasting en vermindering van klinische voorvallen in patiënten met acuut coronair syndroom (ACS)

Doel van het onderzoek

Primairdoelstellingen

Evaluatie van het effect van behandeling met MDCO-216 op de verandering in perifeer arterieel vaatlijden (PAV) van een target kransslagader zoals gemeten via IVUS beeldvorming na vijf wekelijkse infusies van MDCO-216 (20 mg/kg)

vergeleken met placebo in proefpersonen met een recent ACS.

Secundaire doelstellingen

Evaluatie van het effect van MDCO-216 op volgende bijkomende atheroomparameters gemeten via IVUS:

- Wijziging in Totaal Atheroom Volume (TAV).
- Wijziging in TAV in het 10 mm subsegment met de grootste ziektebelasting bij baseline.

* Verhouding van proefpersonen die regressie van coronaire atherosclerose vertonen, gedefinieerd als een gewijzigd PAV van minder dan nul (d.w.z. iedere reductie in PAV) of 2 standaardafwijkingen van de test-hertest variabiliteit.

Veiligheidsdoelstellingen

- Evaluatie van het veiligheidsprofiel van MDCO-216.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een Fase IIa placebogecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde studie zijn in proefpersonen met een recent ACS, ter evaluatie van de metingen van doeltreffendheid, FK, veiligheid, verdraagbaarheid, ziekteprogressie vastgesteld door middel van IVUS, en FD van MDCO-216 infusen. Er gaan aan deze studie ongeveer 120 patiënten meedoen verdeeld over 20-30 centra. Geïnformeerde toestemming dient te worden verkregen voor de start van enige studiespecifieke procedure. De proefpersonen die in aanmerking komen worden gerandomiseerd om 5 infusen met MDCO-216 20 mg/kg of placebo te krijgen in een verhouding van 1:1. De infusen worden één keer per week gegeven gedurende van 5 weken.

De eindpunten van deze studie zijn het onderzoeken van de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid, FK en FD van MDCO-216 in proefpersonen met een recent ACS. De evaluatie van deze eindpunten zal gebaseerd zijn op een beoordeling van de IVUS beeldvormingsparameters, veiligheid en verdraagbaarheid (bijwerkingen, ECG, vitale functies, infusiereacties, laboratoriumparameters, FD: gemeten aan de hand van effecten van MDCO-216 op plasmalipidenprofielen zoals ex-vivo cholesterol efflux capaciteit, als een weerspiegeling van de eerste stap in reverse cholesterol transport, en andere relevante farmacodynamische parameters). De geschiktheid van de proefpersonen wordt beoordeeld op basis van een recent ACS waarvoor coronaire angiografie voor verdere klinische evaluatie vereist is.

Bij de eerste 24 proefpersonen die worden ingeschreven en gerandomiseerd naar MDCO-216 of placebo in geselecteerde centra die kunnen voldoen aan de gedetailleerde FK vereisten, wordt bloed afgenomen voor uitgebreide FK analyse. FK analyse wordt niet uitgevoerd bij de proefpersonen die placebo krijgen. Het doel van deze FK substudie is de evaluatie van FK parameters na infuus 1 en infuus 5 van MDCO-216.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het betreft een Fase IIa, placebogecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde studie zijn

in 120 proefpersonen met een recent ACS, ter evaluatie van de doeltreffendheid, FK, veiligheid, tolerantie, ziekteprogressie gemeten door IVUS, en farmacodynamica (FD) van infusen met MDCO-216. De proefpersonen worden gerandomiseerd om een behandeling met placebo met MDCO-216 20 mg/kg te krijgen in een verhouding van 1:1 gestratificeerd per land en per eerder gebruik van statine. Elke proefpersoon zal vijf IV infusen krijgen met geblindeerd studiegeneesmiddel. Bij de eerste 24 proefpersonen die worden ingeschreven en gerandomiseerd naar MDCO-216 of placebo in geselecteerde centra die kunnen voldoen aan aan de gedetailleerde FK vereisten, wordt bloed afgenomen voor uitgebreide FK analyse. FK analyse wordt niet uitgevoerd bij de proefpersonen die placebo krijgen. Het doel van deze FK substudie is de evaluatie van FK parameters na infuus 1 en infuus 5 van MDCO-216. Bloedmonsters voor deze FK analyse van MDCO-216 concentratie zullen verzameld worden op volgende tijdstippen: voor infuus (0 min), 30 min, 2 uur (eind van het infuus), 4 uur, 6 uur, 12 uur, 24 uur en 168 uur na de start van het infuus. Daarnaast zal een pre-infuus monster worden afgenomen bij Dosis 2, Dosis 3 en Dosis 4 om de dalspiegels voor MDCO-216 te bepalen. Farmacokinetische beoordelingen van MDCO-216 omvatten C_{max}, t_{1/2}, V_d, Cl, AUC₀₋₂₄, en AUC_{inf}. Vorming van anti-MDCO-216 antilichamen (ADA) zal worden beoordeeld voor elk infuus en op Dag 59. De onafhankelijke Commissie voor gegevenscontrole [Data Monitoring Committee] (DMC) zal de veiligheidsgegevens evalueren nadat de eerste 24 proefpersonen infusie 2 van MDCO-216 of placebo kregen. Een tussentijdse analyse voor veiligheid en doeltreffendheid zal worden uitgevoerd en geëvalueerd door de DMC nadat ongeveer 40 gerandomiseerde proefpersonen (33% van het verwachte aantal personen uit de MDCO-216 en placebogroepen die de studie zullen voltooien) de Behandelingsfase tot het Bezoek Einde van de studie (EOT) hebben voltooid (Dag 59). Een andere tussentijdse analyse voor veiligheid en doeltreffendheid kan worden uitgevoerd en geëvalueerd door de DMC nadat ongeveer 80 gerandomiseerde proefpersonen (66% van het verwachte aantal personen uit de MDCO-216 en placebo groepen die de studie zullen voltooien) de Behandelingsfase tot het Bezoek Einde van de studie (EOT) hebben voltooid (Dag 59). Iedere evaluatie kan leiden tot het advies de studie te stoppen. Alle geschikte proefpersonen worden gerandomiseerd en krijgen het eerste infuus met MDCO-216 of placebo binnen de 14 dagen na de kwalificerende IVUS en na evaluatie van lokale post-angiografie BUN (bloed-ureum-stikstof waarden) en leverfunctietesten (LFT > s). De onderzoeker kan besluiten het infuus te staken als er zich klinisch significante veranderingen voordoen in de vitale functies of in het ECG of bij infuusreacties. Na elke toediening van het studiegeneesmiddel moet de proefpersoon gedurende minstens vier uur na einde van het infuus onder observatie blijven in het ziekenhuis en daarna uit het ziekenhuis worden ontslagen, behalve in het geval van de eerste 24 proefpersonen die voor extra veiligheidsobservaties in het ziekenhuis moeten blijven gedurende 24 uur na het eerste, tweede en vijfde infuus. Farmacodynamische beoordelingen omvatten het vaststellen van het effect van MDCO-216 op het totaal en vrij cholesterol, triglyceriden, en gehalte aan apolipoproteïnen [A-I, A-II, B]. Ongeveer een week (zeven dagen) na het 5de (laatste) infuus zal de proefpersoon het laatste beperkt angiogram en IVUS procedure ondergaan. Evaluaties voor het Einde van de behandeling (EOT) worden uitgevoerd tijdens het EOT bezoek (Dag 59). De verwachte duur van de deelname van de proefpersonen aan de studie zal maximum 75 dagen zijn, en dit omvat de screening en het klinisch geïndiceerd coronair angiogram, de baseline IVUS, randomisatie, toediening studiegeneesmiddel, de cyclus van vijf infusen, follow-up coronaire angiografie en IVUS onderzoek, en een 30 dagen durende follow-upperiode.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe is het veiligheidsprofiel van MDCO-216 nog niet bepaald. MDCO-216 werd eerder getest in dieren en er werden toen geen significante veiligheidsbevindingen vastgesteld. In de vorige studie met gezonde vrijwilligers en patiënten met hartziekte kregen 32 proefpersonen MDCO-216 en 16 proefpersonen kregen placebo. In deze studie werd het geneesmiddel goed verdragen en waren er geen ernstige bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn en vermoeidheid. Andere bijwerkingen waren o.m. misselijkheid, diarree, droge mond, een opgezwollen gevoel in de buik, een stolsel in een diepliggende ader en frequent urineren. Een tijdelijke verhoging van lipase en amylase, zonder symptomen, werd gezien in 3 proefpersonen die werden behandeld met MDCO-216 en bij 2 proefpersonen die placebo kregen. Een gerelateerd product, bekend als ETC-216, dat vóór MDCO-216 werd onderzocht, werd getest bij mensen en bij verschillende patiënten werden allergische reacties gezien. In één studie had een patiënt een reactie die verband zou kunnen hebben gehad met het geneesmiddel en overleed als gevolg daarvan.

MDCO-216 wordt geproduceerd volgens een nieuw productieproces en het type allergische reacties dat werd gezien met ETC-216 werden niet opgemerkt met MDCO-216 wanneer het werd getest in dieren en mensen.

Het is niet bekend of meerdere infusies van MDCO-216 20 mg/kg een therapeutisch voordeel

zullen hebben voor proefpersonen in de studie op het vlak van cardiovasculaire uitkomsten. De onderzoeksgegevens van het gerelateerd product, ETC-216, leken er op te wijzen dat er regressie van atherosclerose optrad zoals gemeten met behulp van de IVUS-parameters bij doses van 15 mg/kg en 45 mg/kg.

Risico*s geassocieerd met de IV lijn: De canule kan pijn doen en een blauwe plek veroorzaken. IV lijnen zijn gewoonlijk veilig en worden goed verdragen en complicaties (problemen) komen zelden voor, maar kunnen o.m. bestaan uit reacties op de infusieplaats (roodheid, zwelling), flebitis (ontsteking van de ader) en infectie. De IV lijn kan per ongeluk loskomen of er kan bloedlekkage rond de lijn optreden. Indien de IV niet in de aders zit, kan medicatie of vloeistof in hun weefsels terechtkomen en zwelling, ongemak en irritatie van de weefsels veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een stolsel ontstaan in de IV lijn zelf.

Risico*s geassocieerd met Intravasculaire Echografie (IVUS) en Coronaire Angiogram Procedures: Sommige complicaties die zouden kunnen optreden zijn o.m. maar niet beperkt tot, het lekken van bloed rond de plaats van de katheter, bloedophoping (hematoom) onder de huid, allergische reactie tegen de kleurstof die wordt gebruikt voor de angiografie die kan optreden tijdens of na de procedure, of vorming van een stolsel op de plaats waar de katheter is ingebracht dat de bloedcirculatie kan belemmeren of het bloedvat kan

beschadigen. Schade aan delen van het lichaam die worden doorbloed door de slagader kunnen leiden tot functieverlies of amputatie, of kunnen uw hartaandoening en de symptomen ervan verstoren. Lokale zenuwschade, infectie, onregelmatige hartslag, beroerte, hartaanval of overlijden kunnen ook optreden. Complicaties die kunnen optreden met IVUS omvatten, maar zijn niet beperkt tot, tijdelijke spasmen (plotse onvrijwillige samentrekking van de spier in de wand van een bloedvat, waardoor het bloedvat zeer sterk kan vernauwen), dissectie (openscheuren van de lagen van de wand van een bloedvat) of plots afsluiten van een bloedvat hetgeen de dood kan veroorzaken.

Risico's geassocieerd met straling: Hartkatheterisatie (coronair angiogram) en IVUS procedures omvatten blootstelling aan straling en dit kan het risico op kanker in de toekomst verhogen. De hoeveelheid straling waaraan u wordt blootgesteld door de hartkatheterisatieprocedure heeft een geschat verhoogd risico van 0,15%. De hoeveelheid stralingsblootstelling die u krijgt door een IVUS procedure heeft een geschat verhoogd risico van 0,3%.

Risicos bij zwangerschap: De effecten van MDCO-216 op het ongeboren kind zijn niet bekend. Het is niet bekend of MDCO-216 een invloed heeft op het mannelijke sperma. Er is geen informatie over de langetermijneffecten van MDCO-216 op de vruchtbaarheid.

Contactpersonen

Publiek

Medicines Company

Sylvan Way 8
07054 Parsippany
US

Wetenschappelijk

Medicines Company

Sylvan Way 8
07054 Parsippany
US

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)

- 1) Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 18 jaar of ouder.
- 2) Een recent Acuut Coronair Syndroom (ACS) voorval gehad hebben binnen 14 dagen voor screening waarvoor een klinisch geïndiceerd coronair angiogram vereist is.
- 3) Een kwalificerend ACS voorval zal worden gedefinieerd als volgt:
Een diagnose van een kwalificerend MI voorval zal worden gedefinieerd door afwijkende gehalten van hartbiomarkers (troponine I of T of CK-MB massa) waarbij minstens een bepaling hoger is dan het 99ste percentiel of bovengrenzen van normaal voor het laboratorium en minstens één van volgende:
 - * Ongemak op de borst of symptomen van myocardiëchemie (* 10 minuten) in rust binnen 24 uur vóór hospitalisatie voor MI.
 - * Nieuwe ECG bevindingen (of vermoedelijk nieuw als geen eerder ECG beschikbaar is) wijzend op acute myocardiëchemie bij afwezigheid van linkerventrikelhypertrofie (LVH) en linkerbundeltakblok (LBTB) zoals vermeld hieronder:
 - o Nieuwe of vermoedelijk nieuwe ST depressie groter dan 0,5 mm in 2 opeenvolgendeafleidingen of T golf inversie groter dan 1 mm in afleidingen met dominante R golf of R/S groter dan 1 in 2 opeenvolgende afleidingen.
 - o Nieuwe of vermoedelijk nieuwe ST elevatie bij het J punt in * 2 opeenvolgende afleidingen met als drempelwaarden: * 0,2 mV in mannen of * 0,15mV in vrouwen in afleidingen V2-V3 en/of *0,1 mV in andere afleidingen of nieuw of vermoedelijk nieuw LBTB.
 - o Nieuwe hoge R golf > 40 ms in V1, V2 en R/S * 1 in V1 met concordant positieve T golf bij afwezigheid van een geleidingsdefect.
 - o Nieuwe Q golven * 30 ms breed en > 1mm diep in eender welke van de 2 afleidingen van een opeenvolgende groep afleidingen of Q golf > 20ms of QS complex in afleidingen V2 en V3 (Deze criteria zijn ook van toepassing op stille MI opgespoord tijdens een routine follow-upbezoek).
 - o Verlies van levensvatbaar myocardium gebaseerd op beeldvormend bewijs van nieuwe of vermoedelijk nieuwe wandbeweging of perfusiedeficiëntie (bijv. echocardiografie, linkerventriculografie tijdens hartkatheterisatie radionuclide angiografie, single-foton emissie

tomografie, MRI).

4) Baseline coronair angiogram moet beantwoorden aan alle volgende criteria voor IVUS onderzoek van TARGET SLAGADER:

- * Moet toegankelijk zijn voor de IVUS katheter.
 - * Moet een stenotische zone hebben van * 20% en < 50% in lumen diameter door angiografische visuele raming binnen de lengte van de native kransslagader (*target segment*) voor beeldvorming met IVUS.
 - * De target slagader onderging voordien geen percutane coronaire interventie (PCI) of coronaire bypassoperatie (CABG).
 - * De target slagader is momenteel geen kandidaat voor een interventie of een waarschijnlijke kandidaat voor interventie tijdens de behandelingsfase van de studie en tot het tweede IVUS onderzoek op Dag 36.
 - * De target slagader mag geen bypass graft zijn.
 - * De target slagader mag niet het uitlokkende bloedvat zijn voor een eerder MI.
 - * DE TARGET SLAGADER MAG HEBBEN:
 - * Een letsel van maximum 60 % stenose, distaal t.o.v. het target segment, mits deze zone geen target is voor PCI of CABG.
 - * Een enkele tak van het *target bloedvat* mag een vernauwing hebben van * 70% via visuele raming, op voorwaarde dat de betrokken tak geen target is voor PCI of CABG.
- 5) Proefpersoon moet bereid en in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven vóór de start van enige studiegerelateerde procedure en bereid zijn om zich te houden aan alle vereiste studieprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Baseline IVUS niet voltooid omwille van niet-kwalificerend coronair angiogram zoals aangetoond door:

a) Meer dan 50% reductie in lumen van de linker hoofdkransslagader op basis van visuele raming.

b) Uitgebreide CAD zonder target bloedvat voor IVUS onderzoek.

2) IVUS onderzoek bij baseline wordt onaanvaardbaar geacht door het Atherosclerosis Imaging Core Laboratory (AICL).

3) Eerder ST-elevatiemyocardinfarct (STEMI) binnen de laatste 90 dagen (met uitzondering van het kwalificerend ACS voorval)

4) Klinisch significante hartziekte waarvoor, volgens de mening van de onderzoeker, waarschijnlijk CABG, PCI hartransplantatie, chirurgisch of percutaan klepherstel en/of vervanging nodig zal zijn na index IVUS beeldvorming (is niet van toepassing op PCI die optreedt als gevolg van initieel screening angiogram en voltooid voor de index IVUS beeldvorming).

5) New York Heart Failure Association (NYHA) klasse III of IV hartfalen of laatste bekende linkerventrikel ejectiefractie minder dan 30%.

6) Coronaire bypassoperatie < 6 weken vóór de kwalificerende IVUS.

7) Hartritmestoornis binnen 3 maanden voor randomisatie die niet gecontroleerd wordt door medicatie.

- 8) Ongecontroleerde ernstige hypertensie: systolische bloeddruk > 180 mmHg of diastolische bloeddruk > 110 mmHg voor randomisatie ondanks bloeddrukverlagende therapie.
- 9) Slecht gecontroleerde diabetes mellitus en een HbA1c meer dan 10.0% voor randomisatie.
- 10) Actieve leverziekte gedefinieerd als elke bekende actuele infectieuze, neoplastische of metabolische pathologie van de lever OF alanine aminotransferase (ALT), aspartaat aminotransferase (AST), elevatie meer 2x bovenlimiet van normaal (ULN) OF totaal bilirubine elevatie meer dan 1.5x ULN bij screening bevestigd door een herhaalde meting met een tussenpoos van minstens een week.
- 11) Nuchtere triglyceridenwaarde > 400 mg/dL.
- 12) Verstoorde nierfunctie gedefinieerd als berekende glomerulusfiltratiesnelheid < 60 mL/min door eGFR. Daarnaast zullen proefpersonen met 0,3 mg/dL of 25% stijging in serumcreatinine in de eerste 3-5 dagen na angiografie worden uitgesloten van de studie.
- 13) Ernstige comorbiditeit waarbij de levensverwachting van de proefpersoon korter is dan de duur van de studie (bijv. acute systemische infectie, kanker of andere ernstige ziekten). Dit omvat alle kankers met uitzondering van behandeld basaalcelcarcinoom dat optreedt > 3 jaar voor screening.
- 14) Lichaamsgewicht > 120 kg.
- 15) Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die in staat zijn om kinderen te krijgen en die niet bereid zijn om minstens twee anticonceptiemethoden te gebruiken (orale contraceptiva, barrièremethoden, goedgekeurde geïmplanteerde anticonceptie, langetermijn injecteerbare anticonceptie, intra-uterien apparaat of afbinding van de eileiders). Vrouwen die >2 jaar postmenopauzaal zijn gedefinieerd als * 1 jaar sinds laatste menstruatie EN indien jonger dan 55 jaar met een negatieve zwangerschapstest binnen 24 uur voor randomisatie of chirurgisch steriel worden niet uitgesloten.
- 16) Mannen die niet bereid zijn om een aanvaardbare anticonceptiemethodete gebruiken tijdens de volledige studieperiode (bijv. condoom met spermicide).
- 17) Eerdere deelname aan deze studie of aan enige voorafgaande studie met ETC-216, MDCO-216, of gelijkaardige experimentele geneesmiddelen die ApoA-I eiwitten bevatten.
- 18) Bekende allergie voor fosfolipide of enig ander bestanddeel van de experimentele medicatie (dimere rApoA-IM, POPC, of mannitol en sucrose in fosfaatbuffer)
- 19) Behandeling met andere experimentele geneesmiddelen of apparaten binnen 30 dagen of vijf halveringstijden, wat het langste duurt.
- 20) Bekende voorgeschiedenis van alcohol en/of drugsmisbruik.
- 21) Gebruik van andere experimentele producten of apparaten in de loop van de studie, met uitzondering van post-marketing registraties.
- 22) Elke toestand die naar de mening van de onderzoeker het uitvoeren van de studie zou kunnen hinderen, zoals, maar niet beperkt tot:
 - a) Ongeschiktheid voor deze studie, waaronder proefpersonen die niet in staat zijn te communiceren of samen te werken met de onderzoeker.
 - b) Niet in staat om de protocolvereisten, instructies en studiegerelateerde beperkingen te begrijpen, de aard, het bereik en de mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen (met inbegrip van proefpersonen waarvan de medewerking twijfelachtig is omwille van drugsmisbruik of alcoholafhankelijkheid).
 - c) Het wordt erg onwaarschijnlijk geacht dat de proefpersoon zich zal houden aan de vereisten van het protocol, de instructies en de studiegerelateerde beperkingen (bijv. persoon die niet meewerkt, niet in staat is terug te keren voor de follow-upbezoeken, en wanneer het onwaarschijnlijk is dat de persoon de studie zal voltooien).

- d) Enige medische of chirurgische aandoening hebben waardoor, naar het oordeel van de onderzoeker, deelname aan de studie een verhoogd risico zou inhouden voor de proefpersoon.
- e) Betrokken zijn bij of een verwant zijn van iemand die rechtstreeks betrokken is bij het uitvoeren van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2016
Aantal proefpersonen:	29
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MDCO-216
Generieke naam:	rApoA-IM

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25286

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000826-13-NL
CCMO	NL54240.094.15
OMON	NL-OMON25286