

Telmisartan voor de behandeling van het abdominale aneurysma

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Te onderzoeken of een 2-jarige behandeling met Telmisartan (40 mg, eenmaal per dag) leidt tot een afname van de aneurysma groei met tenminste 35%.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEDY

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma van de buikslagader, buik aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Australian National Health and Medical Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma van de abdominale aorta, Medicamenteuze behandeling, Telmisartan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toename maximale aneurysma diameter over een periode van 2 jaar

Toename aneurysma volume over een periode van 2 jaar

Secundaire uitkomstmaten

I. Toename maximale aneurysma diameter en volume op de tijdstippen 6, 12 en 18 maanden.

II. Verandering in plasma OPG, OPN, MMP-9 and TGF-beta waarden;

III. Kwaliteit van leven zoals gemeten met de SF36 vragenlijst bij aanvang en na 12 en 24 maanden

IV. De aanwezigheid van AT1 1166C single nucleotide polymorfisme is de patiënten en een mogelijke relatie van de aanwezigheid van dit polymorfisme op de effectiviteit van Telmisartan.

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma van de abdominale aorta is een ballonvormige verwijding van het laatste deel van de grote lichaamsslagader. Aneurysma's geven op zich geen of weinig klachten, maar aneurysma's kunnen plotseling scheuren. Dit laatste leidt tot een levensbedreigende bloeding. Geschat wordt dat aneurysma's verantwoordelijk zijn voor ca. 800 doden per jaar in Nederland en dat behandeling van aneurysma's rond de 50 miljoen euro per jaar kost. Er is dan ook sprake van een aanzienlijk gezondheidsprobleem.

De kans op scheuren van een aneurysma is verwaarloosbaar klein in kleine aneurysma's maar neemt snel toe in grotere aneurysma's. Het is op zich goed mogelijk om aneurysma's in een vroeg stadium op te sporen middels screening maar de waarde van de vroege opsporing is beperkt omdat er geen medicijnen zijn die de groei van deze kleine aneurysma's remmen. De enige behandeling van

aneurysma's is dan ook afwachten en preventief chirurgisch ingrijpen bij grotere aneurysma. Een medicamenteuze behandeling die de progressie van aneurysma's remt heeft dan ook grote potentie.

In proefdieronderzoek zijn aanwijzingen gevonden dat z.g.n. ACE-remmers de groei van aneurysma remmen en voorkomen. In deze dubbel-blinde placebo gecontroleerde studie willen wij onderzoeken of de ACE remmer Telmisartan de groei van kleine (35-49 mm) aneurysma's remt.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of een 2-jarige behandeling met Telmisartan (40 mg, eenmaal per dag) leidt tot een afname van de aneurysma groei met tenminste 35%.

Onderzoeksopzet

Een dubbel blinde placebo gecontroleerde studie met Telmisartan 40 mg eenmaal per dag of placebo bij mensen met een klein (35-49 mm) aneurysma. Het onderzoek zal plaats vinden in Australie, de VS en Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Telmisartan 40 mg eenmaal per dag of placebo

Inschatting van belasting en risico

Telmisartan is een geregistreerd geneesmiddel dat in het algemeen goed verdragen wordt en weinig bijwerkingen geeft. Een mogelijke ongewenst effect is het ontstaan van (orthostatische) hypotensie. Om deze reden zal de bloeddruk 2 weken na de start van de studie worden gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Een AAA met een maximum diameter tussen 35-49 mm op de CTA of de echo
Geen indicatie voor AAA repair op het moment van inclusie en het jaar na inclusie
Hoge kans op compliantie met de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor Telmisartan gebruik (nier en/of leverfunctiestoornissen cq ziekten),
jicht
Gebruik van AT2 blokkers of ACE remmers. Geen operaties aan de abdominale aorta gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2
Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Micardis
Generieke naam:	Telmisartan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2012-001859-39-NL
CCMO	NL40515.058.12