

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, parallel-groep, actief-gecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van finerenon, vergeleken met eplerenon, waarbij gekeken wordt naar de morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie na recent verslechterd chronisch hartfalen, en bij wie tevens de risicofactoren diabetes mellitus type 2 en/of chronisch nierfalen aanwezig zijn

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De effectiviteit en de veiligheid van finerenon zal worden onderzocht bij patiënten met verslechterd CHF en diabetes type 2 en/of chronisch nierfalen in vergelijking tot eplerenon.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FINESSE-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen; decompensatie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer HealthCare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Hartfalen met verminderde ejectiefractie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het aantonen van de superioriteit van finerenon ten opzichte van eplerenon bij het uitstellen van het optreden van het samengestelde eindpunt, gedefinieerd als: overlijden door een cardiovasculaire (CV) oorzaak of hospitalisatie door hartfalen (HF).

Secundaire uitkomstmaten

Het aantonen van de superioriteit van finerenon ten opzichte van eplerenon op de volgende punten:

- Het totale aantal opnames (of een equivalent) door hartfalen

- Het uitstellen van de eerste opname (of een equivalent) door hartfalen
- Het uitstellen van sterfte door alle mogelijke oorzaken (langere overleving)
- Het uitstellen van het eerste optreden van het samengestelde renale eindpunt
- Het optreden van nierfalen of blijvende verlaging van de

geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) $\geq 40\%$ ten opzichte van de

baseline gedurende 4 weken of overlijden ten gevolge van nierfalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling voor patiënten met chronisch hartfalen bestaat uit behandeling met angiotensine-remmers, angiotensine receptor blokkers en bèta blokkers. Ondanks het gebruik van deze middelen blijven de aldosteron en cortisol concentraties onverantwoord hoog bij patiënten met symptomen van chronisch hartfalen (CHF). Dit kan bijdragen aan het verslechterd functioneren van het hart en de nieren. Het schadelijke neurohormonale profiel en de observatie dat de mineralocorticoid receptor antagonist (MRAs) de morbiditeit en mortaliteit significant verlagen in hartfalen hebben geleid tot studies naar het gebruik van MRAs bij verslechterd CHF. Finerenon is een nieuw niet-steroïde MRA. De effectiviteit en de veiligheid van finerenon zal worden onderzocht bij patiënten met CHF en diabetes type 2 en/of chronisch nierfalen in vergelijking tot eplerenon.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en de veiligheid van finerenon zal worden onderzocht bij patiënten met verslechterd CHF en diabetes type 2 en/of chronisch nierfalen in vergelijking tot eplerenon.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, parallelgroep, multicenter, uitkomst gedreven onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen 10 of 20 mg finerenon of 25 mg eplerenon om de dag, of 25 mg eplerenon (dagelijks) of 50 mg eplerenon (dagelijks).

Inschatting van belasting en risico

Eén screeningsvisite en vervolgens maximaal vier visites in de eerste drie maanden van de studie. Na deze periode zal er iedere drie maanden een visite plaats vinden tot aan het einde van de studie.

Bij elke studievizite zullen bloedmonsters afgenomen worden en tijdens twee specifieke visites zullen vragenlijsten (EQ-5D-5L and KCCQ) afgenomen worden. Ook zullen er tijdens bepaalde visites ECGs afgenomen worden.

Sommige patiënten zullen moeten stoppen met hun huidige medicatie, zolang dit volgens de lokale onderzoeker/behandelaar verantwoord wordt bevonden.

Finerenon kan een therapeutisch effect hebben maar dit kan niet worden gegarandeerd. De patiënten kunnen ook mogelijke bijwerkingen ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
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)

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd kunnen alleen geïnccludeerd worden bij een negatieve zwangerschapstest én als zij er mee akkoord gaan adequate anticonceptie te gebruiken. Adequate anticonceptie is gedefinieerd als tenminste één barrièremethode (condoom, pessarium etc.) en nog één ander anticonceptivum (bijvoorbeeld hormonale anticonceptie, intra-uteriene spiraaltje etc.). ; - Vrouwen gelden als postmenopauzaal als zij tenminste twaalf maanden spontane amenorrhoe met een bijkomend klinisch beeld (bijvoorbeeld leeftijd, vasomotore symptomen) óf bij zes maanden spontane amenorrhoe met een FSH level van >40 mIU/ml en estradiol <20 pg/ml of bij bilaterale tubaire ligatie, bilaterale ovariectomie of een hysterectomie. ; - Diagnose van CHF, NYHA klasse II-IV en een gedocumenteerde ejectiefractie van $\leq 40\%$; - Een ongepland bezoek aan de eerste hulp of opname veroorzaakt in verband met decompensatio cordis in de twee weken voorafgaand aan de randomisatie (dit wordt beschouwd als het index event).; - Toediening van intraveneuze (IV) diuretica op enig moment tijdens presentatie op de SEH of opname in het ziekenhuis ter behandeling van het index event. ; - BNP > 400 pg/mL of NT-proBNP > 1200 pg/mL bij patiënten met een sinusritme en een BNP > 600 pg/mL of NT-proBNP > 1800 pg/mL bij patiënten met atriumfibrilleren, op enig moment tussen het index-event en screening. BNP waarden zijn niet van toepassing voor patiënten die een angiotensine receptor-neprilysin inhibitor (ARNIs) gebruiken; - Type 2 diabetes mellitus (T2DM) in de medische geschiedenis of tijdens de screening;
en/of
chronisch nierfalen/chronische nefropathie (CKD) met gematigd nierfalen, gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) tussen 30 en 60 mL/min/1.73 m² tijdens screening (berekend aan de hand van de lokale gevalideerde vergelijking); er mag een hertest gedaan worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acuut de-novo hartfalen of een acute inflammatoire hartziekte, bijvoorbeeld acute myocarditis, minder dan drie maanden voorafgaand aan de randomisatie.; - Acuut coronair syndroom, inclusief instabiele angina pectoris, non-ST-segment verhoogd myocardinfarct (NSTEMI), of een grote cardiovasculaire operatie zoals een bypass operatie (CABG), percutane coronaire interventie (PCI), implantatie van een cardiale re-synchronisatie therapie (CRT) device of een cardiale contractiliteit modulatie (CCM) device of een carotis angioplastie

minder dan drie maanden voorafgaand aan randomisatie.;;- Beroerte of transient ischemic attack (TIA) minder dan drie maanden voorafgaand aan randomisatie;;- Cardiogene shock bij randomisatie, voorafgaand aan de eerste inname van de studiemedicatie;;- Elke primaire oorzaak van HF gepland voor chirurgie, bijvoorbeeld kleplijden zoals ernstige aortastenose;;- Harttransplantatie in de voorgeschiedenis of noodzaak tot harttransplantatie ; aanwezigheid van left ventricular assist device (LVAD) of LVAD geïndiceerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	141
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Finerenon
Generieke naam:	Bay 94-8862
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Inspra
Generieke naam:	eplerenon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	EUCTR2015-002168-17-NL
CCMO	NL55097.015.15