

Vaatwandontsteking gemeten met 18f-FDG PET/CT in patienten met statine intolerantie voor en na behandeling met een PCSK9-remmer

Gepubliceerd: 13-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Onderzoeken of PCSK9 remming bij patiënten met hoog risico op hart- en vaatziekten met statine intolerantie zorgt voor een verlaging van de vaatwandontsteking, gemeten met FDG PET/CT scans.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISTA

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vasculaire geneeskunde, Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, PCSK9 remming, Statine intolerantie, Vaatwand ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in vaatwandontsteking gemeten met 18F-FDG PET/CT scan voor en na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in activiteit in hematopoietische organen (beenmerg) voor en na behandeling gemeten met FDG PET/CT scan.
- Correlatie tussen vaatwand ontsteking en circulerende monocytën
- Epigenetische verandering voor en na behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PCSK9 remming is een nieuwe behandeling om het cholesterol te verlagen, fase 2/3 studies hebben aangetoond dat het LDL cholesterol na behandeling daalt met 50 - 75%. De behandeling met PCSK9 remmers is dan ook veelbelovend. Momenteel zijn PCSK9 remmers goedgekeurd voor patiënten met (ernstige) FH, maar nog niet voor andere patiënten met hoog risico op hart- en vaatziekten. Het is bekend dat mensen met een hoog cholesterol een hogere vaatwandontsteking hebben, gemeten met PET/CT scan. Een hogere vaatwandontsteking geeft hogere kans op het krijgen van hart- en vaatziekten in de toekomst. Huidig is statine behandeling de aangewezen behandeling voor mensen met een verhoogd LDL cholesterol, echter een deel van de patiënten verdraagt statines niet (statine intolerantie), vaak door spierklachten (statin-associated muscle symptoms; SAMS), waardoor zij geen goede preventieve behandeling krijgen. PCSK9 remming zou ook voor deze groep een uitkomst kunnen bieden, echter is het niet bekend of PCSK9 remming de vaatwandontsteking remt in deze groep. Daarom willen wij graag naar de vaatwandontsteking en de verandering hierin kijken voor en na behandeling met Alirocumab (PCSK9 remmer) of een placebo. De resultaten zullen bijdragen aan het inzicht in de vaatwandontsteking van patiënten met statine intolerantie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of PCSK9 remming bij patiënten met hoog risico op hart- en vaatziekten met statine intolerantie zorgt voor een verlaging van de vaatwandontsteking, gemeten met FDG PET/CT scans.

Onderzoeksopzet

Multicenter. dubbel blinde, placebo gecontroleerde interventie studie met PCSK9 remmer of placebo gedurende 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Alirocumab of placebo gedurende 3 maanden

Inschatting van belasting en risico

Het risico wordt als laag ingeschat. Patiënten komen minimaal 2, maximaal 4x naar het AMC. Ten aanzien van het risico; patiënten worden blootgesteld aan straling, max 8.2 mSv. De maximumdosis is 10 mSv per jaar voor een therapeutische studie (waar deze studie onder valt).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten, van 50 jaar of ouder met statine-gerelateerde spierklachten en verhoogd cardiovasculair risico met een verhoogd LDL-cholesterol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maligniteit of andere conditie die interfereert met de studie
- Chronische infectie of recente infectie met CRP >10
- Auto-immuun ziekte
- Recent of chronisch immunosuppressiva of antibiotica gebruik
- Diabetes mellitus (type 1 / type 2)
- Standaard contra-indicaties voor PET/CT scan

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:	20-04-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Alirocumab
Generieke naam:	Praluent
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
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	EUCTR2016-004794-41-NL
CCMO	NL60006.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-06-2018
Totaal aantal deelnemers:	53