

# Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, multicentrische fase II-studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van oplopende dosissen QGC001 bij patiënten met NYHA classificatie II/III chronisch hartfalen met systolische disfunctie van het linker ventrikel

Gepubliceerd: 03-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

N/A

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt          |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46235

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

N/A

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

N/A

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** European Drug Development Hub, Fondation Force

**Overige ondersteuning:** Quantum Genomics

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** N/A

## Uitkomstmaten

**Primaire uitkomstmaten**

N/A

**Secundaire uitkomstmaten**

N/A

## Toelichting onderzoek

**Achtergrond van het onderzoek**

N/A

**Doel van het onderzoek**

N/A

**Onderzoeksopzet**

Ila, gerandomiseerde, dubbelblinde, Europese multicentrische studie

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventies zijn bloedmonsters genomen bij elk bezoek.

**Inschatting van belasting en risico**

N/A

## Contactpersonen

### Publiek

European Drug Development Hub, Fondation Force

2 rue du Doyen Jacques Parisot BP7 2  
Vandoeuvre les Nancy 54500  
FR

### Wetenschappelijk

European Drug Development Hub, Fondation Force

2 rue du Doyen Jacques Parisot BP7 2  
Vandoeuvre les Nancy 54500  
FR

## 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 gedateerd en ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming voorafgaandelijk aan eender welke studieprocedure.
- \*Volwassen mannelijke en vrouwelijke proefpersonen die niet zwanger kunnen worden
- \*Klinische diagnose van CHF met voorgeschiedenis in NYHA-klasse II-III gedurende minstens 3

maanden vóór randomisatie.

\*Gedocumenteerde linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < 40% gemeten met eender welke methode binnen de laatste 12 maanden, in de medische voorgeschiedenis van de patiënt.

\*De proefpersonen moeten ook ten minste één lokale meting hebben van een BNP-niveau \* 300 pg/ml of NT-proBNP-niveau \* 1200 pg/ml (voorkeursassay, lokale laboratorium) tijdens het screeningsbezoek vóór randomisatie.

\*eGFR \* 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (MDRD) bij de screening.

\*Serumkalium < 5.0 mmol/l bij de screening.

\*Systolische bloeddruk \*110 mmHg (gemiddelde van 3 opeenvolgende metingen) bij de screening.

\*De aanbevolen optimale farmacologische therapie volgens de "ESC Richtlijnen voor de diagnose en behandeling van chronisch hartfalen 2016", of op basis van de geactualiseerde huidige klinische praktijk, tenzij deze contra-indiceerd is of niet verdragen wordt, en bij een stabiele dosis gedurende ten minste 30 dagen vóór inclusie (de dosering van de geneesmiddelen kan niet worden verhoogd of verlaagd met meer dan het dubbele of de helft van de initiële dosis).

\*Innemen van orale lisdiuretica met een dosis van < 250 mg furosemide per dag (of gelijkwaardig).

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

\*BMI > 45 kg.m<sup>-2</sup> .

\*Patiënten die het gebruik van een intraveneuze HF-therapie of > 250 mg orale furosemide (of equivalent) vereisen op enig moment tijdens de 48 uur onmiddellijk voor randomisatie.

\*Patiënten met instabiele angina, myocardinfarct, PTCA, coronaire bypassoperatie, cerebrovasculair accident of voorbijgaande ischemische beroerte binnen de voorafgaande 3 maanden (90 dagen) voor de inschrijving.

\*Patiënten bij wie de primaire oorzaak van hartfalen ligt bij een aandoening van de mitralisklep of de aortaklep, of een aangeboren hartziekte of hypertrofische obstructieve cardiomyopathie of infiltratieve cardiomyopathie (bijv. amyloïdose, sarcoïdose) of myocarditis.

\* Patiënten met 'nieuw' permanent atriumfibrilleren (AF), ontdekt binnen de 3 maanden voorafgaand aan randomisatie..

\* Hartslag > 110 slagen/min bij screening.

\*Patiënten gepland voor een Pacemaker (met inbegrip van ICD, CRT), angioplastiek, CABG of LVAD in de komende 3 maanden.

\* Patiënten met gedocumenteerde ernstige chronische obstructieve longziekte, gedefinieerd als een chronische behoefte aan zuurstoftherapie.

\*eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (MDRD) bij de screening.

\* Afname van de eGFR van meer dan 20 % binnen 3 weken voorafgaand aan het screeningbezoek

\*Serumkalium > 5.0 mmol/l bij de screening.

\*Systolische bloeddruk < 110 mmHg of met tekenen of symptomen van hypotensie.

\*Symptomatische hypotensie of orthostatische hypotensie gedefinieerd door een daling van

meer dan 30 mmHg in de staande versus zittende positie bij de screening en op basale SBP van dag 0 (voorafgaand aan het innemen van de studiemedicatie).

\* Duidelijke verlengd baseline QT/QTc-interval (bijv. herhaaldelijk aangetoond bij een QT-interval > 450 ms). EN QRS <100 ms. In geval van QRS vergroting >100 ms (b.v. bundle branch block, pacemakers) QT reflecteert niet accuraat de repolarization en kan misschien niet worden berekend.

\* Een voorgeschiedenis van de extra risicofactoren voor Torsade de pointes (TDP) (bijv. hypokaliëmie, familiale voorgeschiedenis van lang QT-syndroom)

## 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: | 24-11-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 13                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 03-03-2016                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 04-08-2016                                              |

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 25-01-2017                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 07-03-2017                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 04-08-2017                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 03-10-2017                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 22-01-2018                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 05-02-2018                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 26-06-2018                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 24-08-2018                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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  | EUCTR2015-005607-92-NL |
| CCMO     | NL56815.042.16         |