

Veiligheidsfollow-up bij kinderen met chronisch hartfalen die worden behandeld met orodispergeerbare minitabletten enalapril (WP10 studie).

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair: Het aantonen van de veiligheid van ODMT enalapril. Secundair: 1. Het beschrijven van de acceptatie en eetbaarheid van ODMT enalapril. 2. Het verzamelen van aanvullende informatie over de farmacokinetische en farmacodynamische kenmerken van ODMT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WP10 studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartfalen, Dilaterende cardiomyopathie

Aandoening

hartaandoeningen, myocardaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ethicare GmbH

Overige ondersteuning: LENA consortium door financiering van de Europese Unie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enalapril, Hartfalen, Kinderen, Veiligheidsfollow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verzamelen van ongewenste voorvallen (AE's).

Secundaire uitkomstmaten

1. Bloeddruk bij kinderen tijdens en na enalapril ODMT behandeling.
2. Nierfunctie bij kinderen tijdens en na enalapril ODMT behandeling.
3. Verkennende farmacokinetische en farmacodynamische bij kinderen tijdens enalapril ODMT behandeling.
4. Acceptatie en eetbaarheid van de nieuwe formulering bij kinderen tijdens enalapril ODMT behandeling.
5. Heropname in het ziekenhuis als gevolg van hartfalen, waaronder de behoefte aan harttransplantatie of instelling van mechanische ondersteuning van de bloedsomloop.
6. Dood als gevolg van verslechtering van de onderliggende ziekte.
7. Echocardiografie (Shortening Fraction).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enalaprilmaleaat is in Europa op de markt gebracht in 1983. De veiligheid en werkzaamheid bij volwassenen zijn dan ook goed bekend, echter is dit minder bekend bij kinderen aangezien weinig klinische studies zijn uitgevoerd bij deze populatie. Enalapril wordt beschouwd als een eerste-lijns behandeling voor chronisch hartfalen (HF) bij kinderen (EMA, 2010a).

Er is geen gelicenseerde formulering Enalapril die geschikt is voor gebruik bij kinderen met hartfalen, in Europa. Dit resulteert in de toediening van extemporaneuze orale preparaten. Deze studie zal de ontwikkeling van een nieuwe klinisch relevante, leeftijd passende en aanvaardbare enalapril formulering mogelijk maken, met een verbeterde wijze van toediening en eenvoud van dosering in vergelijking met producten die momenteel beschikbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het aantonen van de veiligheid van ODMT enalapril.

Secundair:

1. Het beschrijven van de acceptatie en eetbaarheid van ODMT enalapril.
2. Het verzamelen van aanvullende informatie over de farmacokinetische en farmacodynamische kenmerken van ODMT enalapril tijdens langdurige behandeling.

Onderzoeksopzet

Fase II/III Prospectieve, open-label extensiestudie betreffende de veiligheid vanuit meerdere centra bij zuigelingen en kinderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Ethicare GmbH

Wiecherstr. 3
Haltern am See 45721

DE

Wetenschappelijk

Ethicare GmbH

Wiecherstr. 3
Haltern am See 45721
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten uit WP08 en WP09 die enalapril orodispergeerbare minitabletten toegediend hebben gekregen en nog steeds onder OMDT behandeling zijn.
 - Patiënten uit WP08 en WP09 die tenminste 3 dagen enalapril orodispergeerbare minitabletten toegediend hebben gekregen en die niet meer onder OMDT behandeling zijn.
- Patiënten en/of wettelijke vertegenwoordiger geven schriftelijke toestemming voor deelname in deze follow-up studie en toestemming wordt ontvangen van de patiënt volgens de nationale wetgeving en voor zover haalbaar is met het kind.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die zijn geïnccludeerd en behandeld in de WP08 en WP09 studies hebben voldaan aan de inclusie- en exclusiecriteria van deze protocollen. Omdat het doel van deze follow-up studie het observeren van de veiligheid van alle patiënten is die een enalapril ODMT behandeling hebben ondergaan, zijn er geen extra exclusiecriteria gedefinieerd in dit protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2016
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enalapril orodispergeerbaar minitablet 0,25mg
Generieke naam:	Enalapril Maleate orodispergeerbaar minitablet 0,25mg
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enalapril Orodispergeerbaar minitablet 1,0mg
Generieke naam:	Enalapril Maleate orodispergeerbaar minitablet 1,0mg

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2015-002397-21-NL
CCMO	NL54931.078.15