

Het effect van lichaamsgewicht op de DOAC dalspiegel in patienten.

Gepubliceerd: 21-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken wat het effect is van lichaamsgewicht op de dalspiegels van de geneesmiddelen Eliquis®, Xarelto®, Lixiana® en Pradaxa®.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BC_DOAC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dalspiegel/ concentratie voor de de volgende gift

Aandoening

TDM

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen (opleidingsgeld)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dalspiegel, DOAC, lichaamsgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksvariabele is het lichaamsgewicht en de uitkomstmaat is de DOAC dalspiegel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zullen zijn:

- de anti-Xa activiteit (apixaban, rivaroxaban en edoxaban)
- de anti-IIa activiteit (dabigatran)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoeken is gebleken dat de hoogte van de dalspiegel correleert voor de veiligheid en effectiviteit van de verschillende DOACs. Een hoge dalspiegel correleert voor een hogere kans op het ontstaan van bloedingen terwijl een te lage dalspiegel correleert voor een verhoogde kans op het optreden van een trombotisch event. Voor de geneesmiddelen apixaban en edoxaban wordt geadviseerd om de dosering te verlagen bij een lichaamsgewicht < 60 kg al dan niet in combinatie met andere factoren beschreven in de SPC. Voor dabigatran en rivaroxaban worden er geen dosis verlagingen geadviseerd maar wordt er wel benadrukt de middelen met voorzichtigheid te gebruiken, met name indien gecombineerd met andere orale anticoagulantia. Deze gebruiksinstructie is moeilijk te vertalen in de dagelijkse praktijk. Dit geldt ook voor de mensen met een hoog lichaamsgewicht, waar bijna alle SPCs, behalve die van edoxaban, beweren dat de blootstelling van de DOAC lager is voor patienten met een hoog lichaamsgewicht. Nieuwe informatie over de relatie lichaamsgewicht ten opzichte van de DOAC dalspiegel kan bijdragen aan het veilig en effectief doseren van DOACs.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van lichaamsgewicht op de dalspiegels van de geneesmiddelen Elikuis®, Xarelto®, Lixiana® en Pradaxa®.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratief cohort onderzoek waarin onderzocht wordt wat het effect van lichaamsgewicht is op de dalspiegels van de geneesmiddelen Elikuis®, Xarelto®, Lixiana® en Pradaxa®.

Inschatting van belasting en risico

De risico's waaraan de patiënten worden blootgesteld zijn de complicaties die kunnen optreden tijdens de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

- Man of vrouw > 18 jaar
- Behandeling met een DOAC (rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban) in een therapeutische of profylactische dosering gedurende tenminste 5 dagen.
- eGFR > 50 ml/min
- Begrijpt de Nederlandse taal
- Wilsbekwaam
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het verzamelde bloedmonster is geen dalspiegel
- Relevante co-medicatie (tabel 1 van onderzoeksprotocol)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2018

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eliquis
Generieke naam:	Apixaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lixiana
Generieke naam:	Edoxaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa
Generieke naam:	Dabigatran
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xarelto
Generieke naam:	Rivaroxaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2018
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	EUCTR2017-003569-91-NL
CCMO	NL62896.098.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 167