

Een multinationaal, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar het effect van ticagrelor tweemaal daags op de incidentie van cardiovasculaire sterfte, myocard infarct, of beroerte bij patienten met type 2 diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is dan om aan te tonen dat ticagrelor [2 maal daags] ten opzichte van placebo een preventieve werking heeft ter voorkoming van cardiovasculaire events bij patienten met DM II.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THEMIS

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diabetescomplicaties
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

1 - Een multinationaal, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoe ... 6-05-2025

suikerziekte, verhoogd risico op hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire sterfte, Diabetes Mellitus, Interventie, Ticagrelor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van de studie is om het effect van de behandeling op lange termijn te vergelijken met ticagrelor twee maal daags versus placebo ter preventie van ernstige cardiovasculaire gebeurtenissen (welke cardiovasculair overlijden, MI of beroerte omvat) bij patiënten met DM II met een hoog risico op CV gebeurtenissen, maar zonder een medische voorgeschiedenis van eerdere MI of beroerte.

De primaire effectiviteit variabele is de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een event waaronder CV overlijden, MI of beroerte (ischemisch, hemorragische of onbekende etiologie).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van de studie (in hiërarchische volgorde) is het vergelijken van het effect van langdurige behandeling met ticagrelor versus placebo:

1. Preventie van alle oorzaken van overlijden, MI of beroerte: Tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een gebeurtenis van alle

doodsoorzaken, MI of beroerte

2. Preventie van cardiovasculair overlijden: Tijd van randomisatie tot de dood
tengevolge van een CV oorzaak.

3. Preventie van alle oorzaken van dood: Tijd van randomisatie tot de alle
doodsoorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart-en vaatziekten (HVZ), wat coronaire hartziekten (CHZ), cerebrovasculaire ziekten en perifeer arterieel vaatlijden (PAD) omvat, is de belangrijkste doodsoorzaak in de meeste ontwikkelde landen.

Het bewijs dat uit fundamenteel onderzoek, klinisch onderzoek, observationele epidemiologische studies, en gerandomiseerde klinische studies is gekomen, leveren krachtige steun voor de voordelen van acetylsalicylzuur (ASA) / Aspirin bij het verminderen van het risico van hart- en vaatziekten in een breed scala van patiënten met een coronaire hartziekte.

Diabetes Mellitus verhoogt substantieel het risico op ernstige cardiovasculaire complicaties bij patiënten met en zonder hart- en vaat ziekten. Het verhoogt dusdanig dat de meeste patiënten met diabetes sterven aan een cardiovasculaire ziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is dan om aan te tonen dat ticagrelor [2 maal daags] ten opzichte van placebo een preventieve werking heeft ter voorkoming van cardiovasculaire events bij patiënten met DM II.

Onderzoeksopzet

Dit is een event-gedreven, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallelle groep, internationale multi-center studie die het effect van ticagrelor bd versus placebo evalueert ter preventie van zware cardiovasculaire events bij patiënten met DM II met een hoog cardiovasculair risico, maar zonder geschiedenis van een eerder myocard infarct (MI) of beroerte.

Patiënten zullen worden gevolgd in overeenstemming met de lokale standaard van zorg, waaronder verstrekking van voeding en levensstijl advies volgens de

lokale richtlijnen behandeling van diabetes. Gebruik van een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA) / Aspirin 75-150 mg eenmaal daags (od), is toegestaan, indien klinisch geïndiceerd, zoals beoordeeld door de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten kunnen zowel ticagrelor (2 maal daags) of placebo ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt gevraagd om het ziekenhuis maximaal 15 keer te bezoeken en zal tijdens de duur van de studie maximaal 12 telefoongesprekken ontvangen.

De patiënt wordt gevraagd om maximaal 12 keer een vragenlijst in te vullen.

De patiënt ondergaat in het begin van de studie een lichamelijk onderzoek. Op de randomisatievisite wordt een electrocardiogram (ECG) gemaakt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een urinemonster inleveren ten behoeve van een zwangerschapstest.

Op de randomisatievisite wordt eenmalig bloed afgenomen na een periode van tenminste 6 uur vasten.

De studiemedicatie kan enkele bijwerkingen veroorzaken.

Afname van een bloedmonster kan enig ongemak geven.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595 BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595 BM
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)

1. Getekend Informed Consent
2. Man of vrouw *50 jaar
3. Gediagnostiseerd met type 2 diabetes mellitus, gedefinieerd als zijnde het gebruik van bloed glucose verlaagende middelen voor een periode van ten minste 6 maanden voor visite 1.
4. Patienten met een hoog risico op cardio vasculaire aandoeningen welke een verleden hebben van een percutane coronaire Interventie of een coronaire bypass of angiografisch bewijs van * 50% lumen stenose van ten minste 1 kransslagader.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerder Myocard Infarct
2. Beroerte
3. gepland gebruik van ADP receptor antagonisten (bv clopidogrel, ticlopidine, prasugrel), dipyridamole, of cilostazol. Gepland gebruik van ASA met een dosering >150 mg od.
4. Geplande coronaire, cerebrovasculaire of perifere arteriële revascularisatie.
5. Verwachte gelijktijdige orale of intraveneuze therapie met sterke cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) remmers of CYP3A4-substraten met een nauwe therapeutische indices die niet kan worden gestopt voor het verloop van de studie.
6. Noodzaak voor chronische orale antistollingsbehandeling of chronische lage-moleculair-gewicht heparine
7. Patiënten met een bekende bloedingsneiging of stollingsstoornis, of met ongecontroleerde hypertensie
8. Geschiedenis met intracerebrale bloeding, gastro-intestinale (GI) bloeding in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan randomisatie, of een grote operatie binnen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie
9. Verhoogd risico op bradycardie tenzij ze behandeld worden met een pacemaker
10. Bekende ernstige leverziekte

11. Nierfalen waarvoor dialyse nodig is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2014
Aantal proefpersonen:	453
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	05-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2013-003519-23-NL
CCMO	NL46981.028.13