

De behandeling van veneuze tromboembolieën met edoxaban in patiënten met cirrose, een farmacokinetische studie

Gepubliceerd: 09-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het vaststellen van de veiligheid en anti-thrombotisch effect van edoxaban in patiënten Child-Pugh B cirrose

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEPATO studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose, Veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooi ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Daiichi Pharmaceutical, Daiichi Sankyo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cirrose, edoxaban, farmacokinetiek, veneuze tromboembolieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomst wordt een vergelijking tussen de edoxaban area under the plasma concentration curve (AUC), maximale concentratie (Cmax), thrombine generatie en enkele andere farmacokinetische en farmacodynamische uitkomstmaten in patiënten met Child-Pugh A en B cirrose en patiënten zonder cirrose.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met cirrose hebben een vergroot risico op het ontwikkelen van veneuze trombose. Directe orale anticoagulantia (DOACs) zijn makkelijker in gebruik dan laag-moleculair-gewichts heparine of vitamine K antagonisten, maar zijn geen onderdeel van de huidige richtlijnen van veneuze tromboembolieën in patiënten met Child-Pugh B of C cirrose, aangezien deze patiënten werden geëxcludeerd in de grote fase III trials. Op basis van retrospectief en in-vitro onderzoek in patiënten met Child-Pugh B cirrose, hypothetiseren we dat edoxaban veilig is in deze patiënten groep.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de veiligheid en anti-thrombotisch effect van edoxaban in patiënten Child-Pugh B cirrose

Onderzoeksopzet

Een open-label, prospectief cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 2x gezien worden in het ziekenhuis voor een reeks bloedafnames. De eerste keer vroeg in de ochtend en een bezoek zal ongeveer 5 uur duren. 5 bloedmonsters zullen afgenomen worden via een perifere canule. De tweede keer zal gepland worden rondom een routine poli controle. Daarbij wordt er in de ochtend eenmaal bloed afgenomen (13.5ml) en 2 uur later nog eenmaal (13.5ml). Naast kleine bloeditstoringen, veroorzaakt door de bloedafname, is er geen bijkomend risico in het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Tergooi ziekenhuizen

van Riebeeckweg 212
Hilvesum 1213XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooi ziekenhuizen

van Riebeeckweg 212
Hilvesum 1213XZ
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)

- Leeftijd >18 jaar
- Child-Pugh A of B cirrose geclassificeerd door maag-darm-leverarts
- Een diagnose veneuze tromboembolie (diep veneuze trombose, longembolie, portale vene trombose) radiologisch bevestigd met echografie, CT-scan, of MRI-scan
- Behandeling met edoxaban 60mg 1dd, gestart door de behandelend MDL-arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat tot het geven van informed consent
- Actieve maligniteit of infectie
- Graad III/IV hepatische encephalopathy
- Cognitieve stoornissen of andere ongewenste conditie volgens de behandelend arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2021
Aantal proefpersonen:	24

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2020

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL71675.018.19