

Sulodexide voor chronisch hartfalen: een gerandomiseerde, niet-geblindeerde, placebogecontroleerde proof-of-conceptstudie

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Vaststellen of behandeling met sulodexide een effectieve behandeling is voor patiënten met chronisch hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sulodexide voor chronisch hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glycosaminoglycanen, hartfalen, niet-osmotische zoutopslag, sulodexide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentagedaling NT-proBNP na acht weken vergeleken met de start van het onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Bloeddruk
- Hemodynamische parameters
- Vochtstatus
- Monocytsubsets
- Monocytoppervlakte-eiwitten
- Klachten van benauwdheid, fysieke beperkingen, kwaliteit van leven
- Afgelegde afstand tijdens looptest
- Bloedingen van WHO-klasse II-IV
- Ernstige ongewenste voorvallen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen wordt gekarakteriseerd door natrium- en wateroverschot, ondanks leefstijladviezen en medicamenteuze behandeling. De endothelial surface layer (ESL) kan de negatieve effecten van natriumoverschot, zoals waterretentie en hypertensie, neutraliseren. Bij patiënten met hartfalen is de ESL beschadigd. Het herstellen van de ESL met sulodexide, een oraal medicijn dat bestaat uit ESL-bestanddelen, zou daarom kunnen leiden tot minder natrium- en wateroverschot bij patiënten met hartfalen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of behandeling met sulodexide een effectieve behandeling is voor patiënten met chronisch hartfalen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebogecontroleerde proof-of-conceptstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sulodexide 100 mg eenmaal daags gedurende acht weken, of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten acht weken lang dagelijks studiemedicatie gebruiken. Er zijn vier studievisites. Er wordt drie keer 24-uursbloeddruk en er wordt twee keer 24-uursurine verzameld. Er wordt vier keer bloed afgenomen met een totaal volume van 100 ml. Proefpersonen moeten drie keer een vragenlijst invullen. Er worden verschillende niet-invasieve metingen gedaan, zoals bloeddruk, metingen naar de microcirculatie en hemodynamische metingen. Bij een deel van de patiënten worden op week 0 en week 8 huidbiopten afgenomen.

In studies met in totaal meer dan 7000 proefpersonen en een follow-upduur tot één jaar is gebleken dat behandeling met 100 mg sulodexide een veilige behandeling is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

- Chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF)
- Verhoogd NT-proBNP en tekenen van congestie (bijv. diureticagebruik, perifeer oedeem)
- Stabiele diuretische en antihypertensieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <15 ml/min/1.73m²
- Hypotensie (systolisch < 105 mmHg of diastolisch < 60 mmHg)
- Gebruik van antistolling of dubbele trombocytenaggregatieremmers
- Recente cardiovasculaire gebeurtenis of ziekenhuisopname vanwege hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vessel Due F
Generieke naam:	sulodexide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2020-002864-30-NL
CCMO	NL73019.018.20