

Open vervolgonderzoek naar UT-15C bij patiënten met pulmonale arteriële hypertensie * Een langdurige follow-up na protocol TDE-PH-310

Gepubliceerd: 10-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om UT-15C te verstrekken aan proefpersonen die in aanmerking komen en die aan onderzoeksprotocol TDE-PH-310 hebben deelgenomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open-label studie van UT-15C bij PAH-patiënten

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

PAH, te hoge druk in de longslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: United Therapeutics Corp

Overige ondersteuning: United Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open-label, Pulmonale hypertensie, UT-15C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om UT-15C te verstrekken aan proefpersonen die in aanmerking komen en die aan onderzoeksprotocol TDE-PH-310 hebben deelgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van de veiligheid op lange termijn van oraal UT-15C

- Het beoordelen van het effect van voortgezette behandeling met UT-15C op lange termijn op inspanningscapaciteit (zes minuten loopafstand (6-Minute Walk Distance, [6MWD])/Borg-score voor kortademigheid), functionele klasse volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en plasma N-terminaal B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP) (alleen in week 48)

Verkennde doelstelling: optionele evaluatie van farmacogenomica

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale arteriële hypertensie (PAH), gedefinieerd als een verhoging van de bloeddruk in de longarteriën en van de weerstand in de longvaten, is een ernstige hemodynamische afwijking die vaak voorkomt bij uiteenlopende ziekten en syndromen. Een verhoging van de bloeddruk in de longarteriën veroorzaakt een toename van de belasting van de rechterventrikel, waardoor de functie van de rechterventrikel verstoord raakt. Dit leidt uiteindelijk tot hartfalen en overlijden.

De typische etiologieën van PAH zijn idiopathisch, erfelijk of geassocieerd met vasculaire collageen-/bindweefselziekte, portale hypertensie, infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), voorgeschiedenis van cocaïne-inhalatie en

blootstelling aan eetlustremmers. De jaarlijkse incidentie van idiopathische PAH wordt geschat op ongeveer 2 van de miljoen gevallen. [Rich, 1987; Rubin 1997]

Er wordt aangenomen dat er drie hoofdfactoren zijn die bijdragen aan de verhoogde weerstand in de longvaten die bij deze ziekte wordt gezien: vasoconstrictie, veranderingen in de vaatwand en trombose. Er zijn een aantal metabole routes die bijdragen aan deze veranderingen waarbij vasoactieve mediators betrokken zijn, zoals de vasodilatoren stikstofoxide, prostacycline en de vasoconstrictor endotheline-1. Deze stoffen beïnvloeden zowel de tonus van de bloedvaten als de veranderingen in de vaatwand, wat ertoe geleid heeft dat farmacologische behandelingen daarop gericht werden. [Farber, 2004]

Goedgekeurde farmacologische behandelingen voor PAH zijn: (1) intraveneuze prostacycline (epoprostenolnatrium of Flolan®); (2) de prostacyclineanalogen, subcutane (SC), intraveneuze (IV), en geïnhaleerde treprostinilnatrium (Remodulin®; Tyvaso®) en geïnhaleerde iloprost (Ventavis®); (3) de fosfodiësterase-5-remmers (PDE5-I), tadalafil (Adcirca®) en sildenafil (Revatio®); en (4) de orale endothelinereceptorantagonisten bosentan (Tracleer®) en ambrisentan (Letairis®, Volibris®) [Barst, 2009].

Doel van het onderzoek

Om UT-15C te verstrekken aan proefpersonen die in aanmerking komen en die aan onderzoeksprotocol TDE-PH-310 hebben deelgenomen.

Onderzoeksopzet

Een openlabel onderzoek in meerdere centra voor patiënten die in aanmerking komen en die aan TDE-PH-310 hebben deelgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

/

Inschatting van belasting en risico

/

Contactpersonen

Publiek

United Therapeutics Corp

T.W. Alexander Drive 55
Research Triangle Park, NC 27709
US

Wetenschappelijk

United Therapeutics Corp

T.W. Alexander Drive 55
Research Triangle Park, NC 27709
US

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. De proefpersoon geeft vrijwillig geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het onderzoek.
2. De proefpersoon nam deel aan onderzoek TDE-PH-310 en voldeed aan de definitie van klinische verslechtering (zoals gespecificeerd in Protocol TDE-PH-310), bleef aan het onderzoeksmedicijn, hield zich aan de onderzoeksprocedures en beoordelingen gedurende het TDE-PH-310 Onderzoek of was op het moment ingeschreven in dat onderzoek op het ogenblik dat het onderzoek werd gestopt door de sponsor.
3. Alle vruchtbare vrouwen moeten zich onthouden van geslachtsgemeenschap, wanneer dit in lijn ligt met hun geprefereerde en gebruikelijke levensstijl of moeten 2 verschillende vormen van zeer effectieve contraceptie gebruiken voor de duur van het onderzoek en gedurende tenminste 30 dagen na het stoppen met de onderzoeksmedicatie. Medisch aanvaardbare vormen van effectieve contraceptie zijn: (1) goedgekeurde hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals anticonceptiepillen), (2) barrièremethodes (zoals een condoom of pessarium)

gebruikt met een zaaddodend middel, (3) een spiraaltje of (4) vasectomie van partner. Voor vruchtbare vrouwen is een negatieve zwangerschapstest op urine vereist bij de baseline (begin van onderzoek), alvorens te beginnen met de onderzoeksmedicatie. WOCBP omvat elke vrouw die een eerste menstruatie heeft gehad en niet een succesvolle chirurgische sterilisatie heeft ondergaan (hysterectomie, bilaterale afbinding van de eileiders, of bilaterale ovariëctomy) of niet postmenopausaal is [gedinieerd als amenorroe gedurende tenminste 12 achtereenvolgende maanden].

4. Mannen die deelnemen aan het onderzoek moeten een condoom gebruiken tijdens de duur van het onderzoek en gedurende tenminste 48 uur na hun laatste dosis onderzoeksmedicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon is zwanger of geeft de borst.
2. De proefpersoon heeft geïnfuseerde of geïnhaleerde prostacyclinetherapie gekregen gedurende 29 dagen of meer.
3. De proefpersoon is voortijdig gestopt met onderzoek TDE-PH-310 om redenen anders dan een voorval van klinische verslechtering.
4. De proefpersoon ontwikkelde een samenvallende ziekte of gesteldheid gedurende het uitvoeren van TDE-PH-310, die naar de mening van de onderzoeker een risico zou kunnen vormen voor de totale gezondheid. als hij werd ingeschreven in dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-07-2014

Aantal proefpersonen: 4
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: /
Generieke naam: orale treprostinil diethanolamine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
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	ID
EudraCT	EUCTR2012-000098-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01560637

Register

CCMO

ID

NL41022.029.12