

Een multicenter, internationale, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, dubbelblinde, parallelle group en uitkomst gedreven fase 3 studie van de orale FXIa remmer asundexian (BAY 2433334) voor de preventie van een ischemische beroerte bij mannelijke en vrouwelijke deelnemers van 18 jaar en ouder na een acute niet-cardioembolische beroerte of hoog risico TIA.

Gepubliceerd: 29-11-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503793-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het voornaamste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of asundexian beter werkt dan placebo in het reduceren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCEANIC-STROKE

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asundexian, beroerte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ischemische beroerte.
- ISTH grote bloeding.

Secundaire uitkomstmaten

- Alle beroertes (ischemische en hemorragische)
- Samenstelling van cardiovasculair overlijden, myocardinfarct of beroerte
- Samenstelling van mortaliteit door alle oorzaken, myocardinfarct of beroerte
- Invaliderende beroerte (mRS ≥ 3 na 90 dagen)
- Mortaliteit door alle oorzaken
- Transient ischemic attack (TIA)
- Samenstelling ISTH grote of klinisch relevante niet grote bloeding
- ISTH klinisch relevante, niet grote bloeding
- Symptomatische intracraniële bloeding

- Hemorragische beroerte
- Fatale bloeding
- Kleine bloeding
- Samenstelling van ischemic beroerte of ISTH grote bloeding.
- Samenstelling van cardiovasculair overlijden, alle beroertes, myocardinfarct of ISTH grote bloeding.
- Samenstelling van mortaliteit door alle oorzaken, invaliderende beroerte, fatale bloeding, symptomatische intracraniele bloeding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoekers zoeken naar een betere manier om ischemische beroertes te voorkomen. Mensen die al eerder een beroerte hebben gehad, hebben meer kans op opnieuw een beroerte. Dat is de reden waarom zij preventief worden behandeld met bloedplaatjes remmende therapie, de huidige zorgstandaard. Anticoagulantia zijn andere type geneesmiddelen die bloedstolsels helpen voorkomen. Asundexian is een nieuw type anticoagulant die momenteel in ontwikkeling is om om verdere behandelingsopties te bieden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503793-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of asundexian beter werkt dan placebo in het reduceren van ischemische beroertes bij deelnemers die recent een niet-cardioembolische ischemische beroerte of hoog risico TIA hebben gehad, wanneer het gegeven wordt bovenop de standaard bloedplaatjes remmende therapie. Daarnaast is het doel om voorvallen van grote bloedingen te vergelijken tussen de asundexian en de placebo groep.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, internationale, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde,

dubbelblinde, parallelle groep en uitkomst gedreven fase 3 studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- asundexian (eenmaal daags, oraal) - placebo (eenmaal daags, oraal)

Inschatting van belasting en risico

Afhankelijk van de behandelingsgroep, zullen de deelnemers gedurende minimaal 3 tot 31 maanden asundexian of placebo gebruiken. Ongeveer elke 3 maanden tijdens de behandelingsperiode wordt afwisselend een telefoontje of een bezoek aan de onderzoekslocatie gepland. Tijdens het onderzoek zullen de volgende procedures worden uitgevoerd: controle van vitale functies zoals bloeddruk en hartslag, ECG, bloedafname en de deelnemers zullen worden gevraagd om een **vragenlijst over kwaliteit van leven in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132WT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132WT
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. Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn.
2. Acute niet-cardioembolische beroerte of hoog risico TIA.
3. Systemische of cerebrovasculaire atherosclerose of acuut niet-lacunair infarct.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Herseninfarct binnen de 7 dagen voor het index beroerte event.
2. Index beroerte volgend op procedures of beroertes door andere zeldzame oorzaken.
3. Geschiedenis van atriumfibrilleren/flutter, linker ventrikel trombus, mechanische hartklep of andere cardioembolische bronnen van beroertes die anticoagulatie vereisen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2023
Aantal proefpersonen: 105
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: Asundexian

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
CTIS	CTIS2023-503793-20-00
EudraCT	EUCTR2022-001067-27-NL
CCMO	NL82515.056.22