

P2Y12-remmer maatwerk in patiënten die orale anticoagulantia gebruiken na percutane coronaire interventie: het wisselen van trombocytenaggregatieremmers en anticoagulantia

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om de farmacodynamiek van clopidogrel versus ticagrelor te testen in patiënten met hoog risico voor HPR. HPR is gedefinieerd als een ABCD-GENE score ≥ 10 .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWAP-AC-2 studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronairlijden, dotterbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Florida College of Medicine

Overige ondersteuning: St. Antonius Heart Center Research and Innovation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedverdunners, Percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Level of platelet reactivity measured by VerifyNow (PRU units)

Secundaire uitkomstmaten

Additional exploratory end points will include the comparisons between

clopidogrel-treated patients with ABCD-Gene score <10 and the other 2 arms, as

well as comparisons between groups of rates of HPR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De combinatie van aspirine en P2Y12 remmers, ook wel duale antiplaatjes therapie genoemd (DAPT), is van groot belang in de behandeling van patiënten met coronairlijden die een dotterbehandeling (PCI) ondergaan. Een aanzienlijk aantal van hen (10-15%) gebruikt echter ook orale anticoagulantia (OAC). Dit zorgt voor een verhoogd risico op bloedingen. De huidige evidence-based richtlijnen bevelen daarom voor deze patiënten aan dat de duur van aspirine beperkt blijft tot enkel rondom de procedure en dat er wordt behandeld met duale therapie bestaande uit OAC en een P2Y12 remmer met de voorkeur voor clopidogrel, gezien het gunstige bloedingsprofiel ten opzichte van potentere P2Y12 remmers.

Echter, er bestaan zorgen om het feit dat een aanzienlijk aantal van de patiënten onvoldoende reageert op clopidogrel, ook bekend als 'high platelet reactivity' (HPR). Hoewel de richtlijn ruimte laat voor ticagrelor in patiënten met een verhoogd trombotisch risico, is er geen aanbeveling om routinematig te

testen op HPR. Consensus documenten geven aan dat het testen hiervoor een logische optie kan zijn voor patiënten die OAC gebruiken en PCI ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de farmacodynamiek van clopidogrel versus ticagrelor te testen in patiënten met hoog risico voor HPR.

HPR is gedefinieerd als een ABCD-GENE score ≥ 10 .

Onderzoeksopzet

Open-label randomised controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

In patiënten met ABCD-GENE score < 10 : behandeling middels clopidogrel 75mg 1dd1
In patiënten met ABCD-GENE score ≥ 10 : Randomisatie naar ticagrelor 60mg 2dd1 ofwel clopidogrel 75mg 1dd1

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelstrategieën zijn volgens de richtlijn en huidige praktijk, dus geen extra risico voor de patient.

Er wordt wel 3 maal een venapunctie verricht, dit heeft een zeer klein risico op complicaties zoals bloeding of infectie.

Er wordt een extra bezoek gevraagd van de patiënt wat ongeveer 2,5 uur zal duren.

Gezien het wetenschappelijke belang van deze studie weegt dit in onze ogen op tegen de belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

University of Florida College of Medicine

West Eighth Street 655
Jacksonville FL 32209
US

Wetenschappelijk

University of Florida College of Medicine

West Eighth Street 655
Jacksonville FL 322029
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Schriftelijk informed consent
- Onderging succesvolle PCI en is behandeld met duale antiplaatjes therapy (aspirine en een P2Y12 remmer) zoals de standaardbehandeling voorschrijft
- Wordt behandeld met een NOAC (apixaban, dabigatran, edoxaban, of rivaroxaban)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve bloeding of ernstige bloeding in de voorgeschiedenis
- Ischemisch CVA binnen 1 maand terug doorgemaakt
- Voorgeschiedenis van hemorrhagic or lacunair CVA, of intracraniële bloeding
- Bekende niet-cardiale ziekte die geassocieerd is met een beperkte prognose (bijvoorbeeld gemetastaseerde maligniteit) of die het risico op bijwerking van een studiehandeling vergroot
- Eind-stadium nierfalen waarvoor hemodialyse
- Ernstig leverfalen of enige leverziekte geassocieerd met coagulopathie

- Voorgeschiedenis van overgevoeligheid of bekende contraindicatie voor clopidogrel of ticagrelor.
- Systemische behandeling met sterke CYP 3A4 of p-glycoproteïne remmers (systemische azolen of human immunodeficiency virus [HIV]-protease inhibitors, als ritonavir) , of sterke CYP 3A4 inducers (rifampicin, rifabutin, phenobarbital, phenytoin, or carbamazepine)
- Zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven, pre-menopauzale vrouwen die seksueel actief zijn en geen effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken
- Gelijktijdige deelname in een ander onderzoek met een investigational drug
- Hemoglobine ≤ 9 mg/dL
- Trombocyten $\leq 80 \times 10^6/\text{mL}$

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	clopidogrel
Generieke naam:	clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ticagrelor
Generieke naam:	ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2021-001418-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04483583
CCMO	NL77196.100.21