

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van finerenone op de morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met hartfalen (NYHA-klasse II-IV) en linkerventriculaire ejectiefractie $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)

Gepubliceerd: 18-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het aantonen van de superioriteit van finerenone ten opzichte van placebo bij het verminderen van de frequentie van het samengestelde CV-eindpunt. Het bepalen van de superioriteit van finerenone ten opzichte van placebo voor elk secundair eindpunt....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FINEARTS-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, onvoldoende pompkracht van het hart

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Finerenone, Hartfalen, linkerventriculaire ejectiefractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van de superioriteit van finerenone ten opzichte van placebo bij het verminderen van de frequentie van het samengestelde CV-eindpunt.

Cardiovasculair (CV) overlijden en totaal aantal (eerste en terugkerende)

HF-voorvallen (HHF [hartfalen ziekenhuisopnames] of urgent HF-bezoek aan het ziekenhuis) bij patiënten met hartfalen (New York Heart Association [NYHA]

klasse II-IV) en LVEF $\geq 40\%$.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot totale (eerste en vervolg) HF events
- Verbetering in NYHA klasse van baseline tot maand 12
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in maand 6, 9 en 12 wat betreft de totale symptoomscore (TSS) van de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ).
- Tijd tot het eerste optreden van het samengestelde renale eindpunt: aanhoudende daling van de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) $\geq 50\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde over een periode van ten minste 4 weken, of

aanhoudende eGFR-afname <15 ml/min/1,73 m² of het starten van nierdialyse of niertransplantatie.

- Tijd tot overlijden door eender welke oorzaak (all-cause mortality).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een onderzoek om informatie te verkrijgen over de invloed van de studiemedicatie finerenone op het aantal doden en ziekenhuisopnames bij deelnemers met hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de superioriteit van finerenone ten opzichte van placebo bij het verminderen van de frequentie van het samengestelde CV-eindpunt.
Het bepalen van de superioriteit van finerenone ten opzichte van placebo voor elke secundair eindpunt.
Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van finerenone.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Finerenone wordt vergeleken met placebo: 1. Deelnemers met een eGFR ≤ 60 mL/min/1.73m² starten met 10 mg eenmaal daags. Maximale dosering is 20 mg en de minimale dosering is 10 mg eenmaal daags. 2. Deelnemers met een eGFR >60 mL/min/1.73m² starten met 20 mg eenmaal daags. Maximale dosering is 40 mg en de minimale dosering is 10 mg eenmaal daags.

Inschatting van belasting en risico

Meer informatie over veiligheid en risico's is beschikbaar in de patienteninformatiebrief en het IB.

Verder geldt dat er mogelijke bijwerkingen en mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek zijn.

Deze zijn ons inziens minimaal, wanneer deze voor de patient als nadelig worden ervaren kan de patient altijd zonder opgave van reden stoppen met de studie

zonder hierbij gevolgen voor de medische zorg te ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT
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. De deelnemer moet 40 jaar of ouder zijn op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
2. De diagnose hartfalen met NYHA-klasse II-IV, ambulant of primair voor hartfalen opgenomen in een ziekenhuis.

3. Behandeld met diuretica gedurende minstens 30 dagen voorafgaand aan randomisatie.
4. Gedocumenteerde LVEF van $\geq 40\%$, in de afgelopen 12 maanden gemeten door eender welke modaliteit.
5. Structurele hartafwijkingen op basis van eender welke plaatselijke beeldvormingsmeting in de afgelopen 12 maanden gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende bevindingen:
RDA (LAD) $\geq 3,8$ cm, linker hartoor (LAA) ≥ 20 cm², linkeratrium volume-index (LAVI) > 30 ml/m², linkerventrikel massa-index (LVMI) ≥ 115 g/m² (*) /95 g/m² (*), septale dikte of posterieure wanddikte $\geq 1,1$ cm
6. NT-proBNP ≥ 300 pg/ml (BNP ≥ 100 pg/ml) bij sinusritme en patiënt heeft geen huidige diagnose van paroxysmaal atriumfibrilleren of NT-proBNP ≥ 900 pg/ml (BNP ≥ 300 pg/ml) bij atriumfibrilleren of als de patiënt een huidige diagnose van paroxysmaal atriale fibrillatie heeft verkregen op het volgende tijdstip:
 - binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie als de patiënt in het ziekenhuis werd opgenomen voor HF waarvoor het starten met of een verandering in HF-therapie vereist was, of als de patiënt een urgent bezoek voor HF had waarvoor intraveneuze (i.v.) behandeling met diuretica vereist was, beide binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatieOF
 - binnen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie als de patiënt niet in het ziekenhuis werd opgenomen voor HF noch een urgent HF-bezoek had binnen de afgelopen 90 dagen.
7. Man of vrouw.
Vrouwen van vruchtbare leeftijd kunnen alleen worden opgenomen in het onderzoek als een zwangerschapstest negatief was bij de screening en baseline, en als ze ermee akkoord gaan om geschikte voorbehoedsmiddelen te gebruiken die in overeenstemming zijn met lokale voorschriften met betrekking tot anticonceptiemethoden voor diegenen die deelnemen aan klinische onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eGFR < 25 ml/min/1,73 m² bij ofwel de screening of het randomisatiebezoek.
2. Kalium in serum/plasma $> 5,0$ mmol/l bij de screening of het randomisatiebezoek.
3. Acute inflammatoire hartziekte, bijv. acute myocarditis, binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie
4. Myocardinfarct of eender welk voorval dat de ejectiefractie had kunnen verminderen binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie
5. Coronaire bypassoperatie in de 90 dagen voorafgaand aan randomisatie
6. Een percutane coronaire interventie in de 30 dagen voorafgaand aan randomisatie
7. Beroerte of TIA (transient ischemic attack, tijdelijke beroerte) binnen 90

dagen voorafgaand aan randomisatie

8. Waarschijnlijk andere oorzaak van de HF-symptomen van de deelnemers, die naar het oordeel van de onderzoeker voornamelijk verantwoordelijk zijn voor de kortademigheid van patiënt, zoals significante longziekte, anemie of obesitas.

In het bijzonder worden patiënten met het onderstaande uitgesloten:

- ernstige longziekte die zuurstoftoediening thuis of chronische orale behandeling met steroïden vereist
- voorgeschiedenis van primaire pulmonale arteriële hypertensie
- hemoglobine < 10 g/dl*
- hartklepziekte die door de onderzoeker klinisch significant wordt geacht
- body mass index (BMI) > 50 kg/m² bij de screening

9. Systolische bloeddruk (SBD) $\geq$ 160 mmHg indien niet behandeld met $\geq$ 3 bloeddrukverlagende geneesmiddelen of $\geq$ 180 mmHg, ongeacht behandelingen, bij 2 opeenvolgende metingen die ten minste 2 minuten uit elkaar liggen, bij de screening of tijdens de randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-10-2020
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: Finerenone
Generieke naam: Bay-94-8862

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2024
Soort:	Amendement

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	EUCTR2020-000306-29-NL
CCMO	NL73605.056.20