

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacodynamiek van intraveneus toegediend protrombine complex concentraat (PCC) in combinatie met een geselecteerd FXa direct oraal antistollingsmiddel (FXa DOAC) te onderzoeken in gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 23-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Primaire doelstelling: • Om bij gezonde proefpersonen de farmacodynamische (PD) eigenschappen van PCC te beoordelen in aanwezigheid en afwezigheid van geselecteerde DOAC's. Secundaire doelstellingen: • Beoordelen, bij gezonde proefpersonen, van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0396 VarmX PCC

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

ziektes die antistolling vereisen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VarmX B.V.

Overige ondersteuning: VarmX B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- PD-parameters omvatten: protrombinetijd (PT) en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT), verdunde Russell Viper Venom Time (dRVVT), verdunde PT (dPT), D-dimeer en gekalibreerde geautomatiseerde trombografie (trombinegeneratie).

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheids- en verdraagbaarheidsparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, ongewenste voorvallen (AE's), klinische laboratoriumbeoordelingen inclusief hematologie, serumchemie, coagulatie en urineonderzoek, vitale functies, 12-afleidingen elektrocardiogrammen (ECG's) en lokale verdraagbaarheid.
- Plasmaconcentraties van DOAC- en PCC-componenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten te beoordelen van PCC wanneer het wordt gebruikt om het anticoagulerende effect van een DOAC om te keren op de werkzaamheid van het omkeren van anticoagulantia in de leeftijdsgroep die het meest waarschijnlijk wordt behandeld met DOAC-anticoagulantia. PCC is ontwikkeld om de effecten van warfarine, dat de effecten van stollingsfactoren FII, FVII, FIX en FX verstoort, ongedaan te maken. Er zijn nu verschillende formuleringen die een mengsel van FII, FVII, FIX en FX bevatten, evenals enkele andere componenten, afhankelijk van de specifieke formulering.

Deze studie zal een gedetailleerde beoordeling maken van de antistollingseffecten van PCC na toediening van FXa DOAC en bewijs leveren dat kan worden gebruikt om te informeren naar een passende behandeling van patiënten die omkering van FXa DOAC's nodig hebben vanwege ernstige bloedingen of vanwege de noodzaak van een spoedoperatie. betere inzichten in de effectiviteit van PCC's en het aantonen van beperkingen in de effectiviteit van PCC's, het begeleiden van de sponsor van de studie, VarmX B.V. met verdere optimalisatie van de ontwikkeling van agenten voor DOAC-omkering op basis van dit verbeterde mechanistische begrip.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om bij gezonde proefpersonen de farmacodynamische (PD) eigenschappen van PCC te beoordelen in aanwezigheid en afwezigheid van geselecteerde DOAC's.

Secundaire doelstellingen:

- Beoordelen, bij gezonde proefpersonen, van de veiligheid en verdraagbaarheid van PCC in aanwezigheid en afwezigheid van geselecteerde DOAC's.
- Beoordelen van de relatie tussen PCC- en DOAC-waarden en PD bij gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie bij gezonde proefpersonen in de leeftijd van 50 tot 79 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PCC 50iu/kg voor intraveneuze (i.v.) infusie of overeenkomende placebo Apixaban 5 mg tabletten of Edoxaban 60 mg tabletten of Rivaroxaban 20 mg tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de studie wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers zijn er geen verwachte voordelen van het IMP.

Contactpersonen

Publiek

VarmX B.V.

Middelweg 38 B
Leiden 2312 KJ
NL

Wetenschappelijk

VarmX B.V.

Middelweg 38 B
Leiden 2312 KJ
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. Mannen en vrouwen van elke etnische afkomst in de leeftijd van 50 tot en met 79 jaar op het moment van de screening.
2. Mannelijke proefpersonen moeten bereid zijn geschikte anticonceptie te

gebruiken, zoals een condoom, en zich te onthouden van spermadonatie tijdens het onderzoek en tot 90 dagen na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

3. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen niet te proberen zwanger te worden en een zeer effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 90 dagen na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel wanneer hun seksuele partner niet is gesteriliseerd.

Zeer effectieve vormen van anticonceptie omvatten het gebruik van gecombineerde (oestrogeen- en progestageen bevattende) of alleen progestageen hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie, een intra-uterien apparaat (IUD), een intra-uterien hormoonafgevend systeem (IUS) of onthouding.

4. Postmenopauzale vrouwen moeten ≥ 12 maanden spontane amenorroe hebben gehad (met gedocumenteerd follikelstimulerend hormoon (FSH) ≥ 30 mIU/ml).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft piroxicam ingenomen in de twee weken voorafgaand aan de eerste toediening van een onderzoeksmedicatie.

2. De proefpersoon heeft een niet-aspirine niet-piroxicam niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) ingenomen in de week voorafgaand aan de eerste toediening van een studiemedicatie.

3. De proefpersoon heeft om therapeutische redenen vitamine K nodig of heeft deze ingenomen gedurende de maand voorafgaand aan de eerste toediening van een studiemedicatie. Vitamine K die niet voor therapeutische doeleinden wordt ingenomen, is acceptabel, b.v. als onderdeel van een multivitaminesupplement.

4. De proefpersoon krijgt of heeft, om welke reden dan ook, een antistollingsmiddel of plaatjesaggregatieremmende therapie nodig, waaronder warfarine, clopidogrel of aspirine of een ander antistollingsmiddel of plaatjesaggregatieremmend middel, of heeft deze therapieën gebruikt in de maand voorafgaand aan de eerste toediening van een studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Beriplex P/N 500 IU

Generieke naam: beriplex

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Eliquis

Generieke naam: apixaban

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lixiana

Generieke naam: edoxaban

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Xarelto

Generieke naam: Rivaroxaban

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2023
Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2023000021084-NL
CCMO	NL83512.056.23