

Een open-label onderzoek om de effecten van VMX-C001 in combinatie met een orale FXa DOAC op de doeltreffendheid van ongefractioneerd heparine in gezonde proefpersonen te bepalen.

Gepubliceerd: 22-12-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514339-87-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: • Het beoordelen van de effecten van VMX-C001 en een DOAC op het antistollingseffect van ongefractioneerde heparine bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0393-220312

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: doeltreffendheid, effecten, open-label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PD-parameters van VMX-C001 en de DOAC op het antistollingseffect van ongefractioneerde heparine: PT, aPTT, DRVVT, dPT, D-dimeer, gekalibreerde geautomatiseerde trombografie (trombinegeneratie), realtime geactiveerde stollingstijd (ACT)-opname en DOAC-concentratie

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheids- en verdraagbaarheidsparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, bijwerkingen, klinische laboratoriumwaarden, vitale functies, 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG).
- Immunogeniciteit: antilichamen tegen VMX-C001 en humane stollings-FX in plasma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

VarmX ontwikkelt een analoog van FXa, VMX-C001 die ongevoelig is voor de effecten of FXa-remmers of directe orale anticoagulantia (FXaDOAC's). Het wordt gebruikt om de bloedstolling te herstellen bij patiënten die DOAC's gebruiken en die een bloeding ervaren of bij wie de antistolling moet worden ongedaan gemaakt voorafgaand aan een spoedoperatie. Deze studie is ontworpen om de klinische situatie te simuleren van een patiënt op apixaban, edoxaban of rivaroxaban die bloedt en heparine nodig heeft na omkering van de apixaban,

edoxaban of rivaroxaban met VMX-C001 voor ECMO, chirurgie onder cardiopulmonale bypass of andere redenen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514339-87-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

- Het beoordelen van de effecten van VMX-C001 en een DOAC op het antistollingseffect van ongefractioneerde heparine bij gezonde proefpersonen.

Secundair:

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van VMX-C001 in een gesimuleerde noodsituatie.
- Om de immunogeniciteit van VMX-C001 te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Open-label studie bij gezonde vrijwilligers

Onderzoeksproduct en/of interventie

VMX-C001 in suspensie voor intraveneuze (i.v.) infusie Apixaban 5 mg tabletten of Edoxaban 60 mg tabletten of Rivaroxaban 20 mg tabletten. 5000 IE/ml heparine-natrium voor intraveneuze (i.v.) infusie

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de studie wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers zijn er geen verwachte voordelen van het IMP. Zie het IB voor meer informatie.

Contactpersonen

Publiek

VarmX B.V.

Middelweg 38 B Nap.
Leiden 2312 KJ
NL

Wetenschappelijk

VarmX B.V.

Middelweg 38 B Nap.
Leiden 2312 KJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen van elke etnische afkomst tussen 18 en 49 jaar oud 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 VMX-C001.
3. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten ermee instemmen niet te proberen zwanger te worden en een zeer effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 180 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 mIE/ml).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft eerder VMX-C001 gekregen.
2. De proefpersoon heeft piroxicam ingenomen in de 2 weken voorafgaand aan dag 1.
3. De proefpersoon heeft in de week voorafgaand aan Dag 1 een niet-aspirine, niet-piroxicam NSAID ingenomen.
4. De proefpersoon heeft om therapeutische redenen vitamine K nodig of heeft deze gedurende de maand voorafgaand aan dag 1 ingenomen. Vitamine K die niet voor therapeutische doeleinden wordt ingenomen, is aanvaardbaar gedurende de hele studie, b.v. als onderdeel van een multivitaminesupplement.
5. De proefpersoon krijgt of heeft, om welke reden dan ook, een antistollingsmiddel of plaatjesaggregatieremmer nodig, waaronder warfarine, clopidogrel of aspirine of een ander antistollingsmiddel of plaatjesaggregatieremmer, of heeft deze therapieën gebruikt in de maand voorafgaand aan Dag 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-01-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Eliquis

Generieke naam: apixaban

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine LEO
Generieke naam:	heparine
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:	Nap.
Generieke naam:	Nap.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xarelto
Generieke naam:	rivaroxaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2023
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
Ander register	2021-002215-54
CTIS	CTIS2024-514339-87-00
EudraCT	EUCTR2022-003675-41-NL
CCMO	NL83154.056.22