

Een multicenter, internationale, gerandomiseerde, actieve comparator-gecontroleerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, parallelle groep, 2-armige, fase 3-studie om de werkzaamheid en veiligheid van de orale FXIa-remmer asundexian (BAY 2433334) te vergelijken met apixaban voor de preventie van beroerte of systemische embolie bij mannelijke en vrouwelijke deelnemers van 18 jaar en ouder met boezemfibrilleren met een risico op een beroerte

Gepubliceerd: 07-11-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503794-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. - Om aan te tonen dat asundexian superieur is (althans niet-inferieur) in vergelijking met apixaban voor de preventie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53820

Bron

Verkorte titel

OCEANIC-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asundexian, boezemfibrilleren, preventie van een beroerte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire werkzaamheidseindpunt is: samenstelling van beroerte of systemische embolie. Het primaire veiligheidseindpunt is ISTH major bleeding.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

- Samenstelling van ischemische beroerte of systemische embolie
- Mortaliteit door alle oorzaken
- Ischemische beroerte
- CV overlijden
- Samenstelling van CV overlijden, beroerte of myocardinfarct

Secundaire veiligheidseindpunten:

- Samengesteld van ISTH ernstige of klinisch relevante niet-ernstige bloeding
- Klinisch relevante niet-ernstige bloeding
- Hemorragische beroerte
- Intracraniële bloeding
- Fatale bloeding
- Kleine bloeding

Secundair netto klinisch voordeel eindpunt:

- Samenstelling van beroerte, systemische embolie of ernstige bloeding van ISTH
- Samenstelling van beroerte, systemische embolie, ernstige bloeding van ISTH of mortaliteit door alle oorzaken
- Samenstelling van invaliderende beroerte (mRS ≥ 3), kritieke bloeding of mortaliteit door alle oorzaken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige richtlijnen bevelen langdurige orale antistollingstherapie aan, zoals niet-vitamine K orale anticoagulantia (NOAC's) of vitamine K-antagonisten (VKA's) voor patiënten met atriumfibrilleren (AF) met een risico op een beroerte. Ondanks het betere baten-risicoprofiel voor NOAC's in vergelijking met VKA's, blijven patiënten die NOAC's krijgen een belangrijk restrisico lopen op het krijgen van een beroerte, systemische embolie en cardiovasculaire (CV) sterfte. Daarnaast is er nog steeds een belangrijk risico op bloedingen. De remming van FXIa met asundexian zal naar verwachting een superieure maar ten minste vergelijkbare werkzaamheid hebben, terwijl het leidt tot minder bloedingen in vergelijking met de NOAC apixaban.

Doel van het onderzoek

3 - Een multicenter, internationale, gerandomiseerde, actieve comparator-gecontrolee ... 2-05-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503794-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- Om aan te tonen dat asundexian superieur is (althans niet-inferieur) in vergelijking met apixaban voor de preventie van beroerte en systemische embolie bij deelnemers met atriumfibrilleren die risico lopen op een beroerte
- Om aan te tonen dat asundexian superieur is aan apixaban, zoals beoordeeld door ISTH ernstige bloeding bij deelnemers met atriale fibrillatie met een risico op een beroerte

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, internationale, gerandomiseerde, actieve comparator-gecontroleerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, parallelle groep, fase 3-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Asundexian is de onderzoeksinterventie van de sponsor die wordt onderzocht. Apixaban is de interventie die als vergelijker wordt gebruikt. De volgende interventiegroepen zijn in het onderzoek opgenomen: · Asundexian · Apixaban

Inschatting van belasting en risico

Er zijn 15 visites gedurende de studie, waarvan 6 telefonische visites en 9 visites in het ziekenhuis. Alle visites duren in totaal ongeveer 8.5 uur. Asundexian heeft mogelijk een therapeutisch voordeel, dit kan echter niet gegarandeerd worden. Patienten lopen het risico op bijwerkingen.

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)

Inclusiecriteria:

- 18 jaar of ouder (op wettelijke leeftijd van toestemming volgens de lokale wetgeving) op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
- Atriumfibrilleren gedocumenteerd door ECG-bewijs met een indicatie voor onbepaalde behandeling met een oraal anticoagulans
- CHA2DS2-VASc-score ≥ 3 als man of ≥ 4 als vrouw, OF CHA2DS2-VASc-score van 2 als man of 3 als vrouw en verrijkingcriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Mechanische hartklepprothese
- Matige tot ernstige mitralisstenose op het moment van opname in het onderzoek
- Atriumfibrilleren alleen vanwege omkeerbare oorzaak
- Deelnemers na succesvolle ablatietherapie zonder gedocumenteerde terugkerende AF of deelnemers na occlusie/exclusie van het linker atriumaanhangsel (LAA) of plan voor ablatie of LAA-occlusie/exclusie binnen de volgende 6 maanden vanaf randomisatie
- Behoeftte aan chronische antistolling voor een andere indicatie dan AF

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2023
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke 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:	Nvt
Generieke naam:	Asundexian

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
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	CTIS2023-503794-38-00
EudraCT	EUCTR2022-000758-28-NL

Register

CCMO

ID

NL82345.056.22