

Een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van 6 maanden om de werkzaamheid, veiligheid en PK/PD van een voor leeftijd en lichaamsgewicht aangepast oraal finerenone regime, in aanvulling op een ACEI of ARB, voor de behandeling van kinderen van 6 maanden tot <18 jaar met chronische nierziekte en proteïnurie

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504884-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het hoofddoel van deze studie is te weten te komen of finerenon in combinatie met hetzij een ACE-remmer, hetzij een ARB de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIONA

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie met eiwit in de urine, langdurige nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierziekte, pediatrisch onderzoek, proteïnurie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie paragraaf 3 in het protocol (V2.0)

Aantal deelnemers met UPCR-reductie van minstens 30 % van de baseline tot dag

180±7

Secundaire uitkomstmaten

Zie paragraaf 3 in het protocol (V2.0)

Aantal deelnemers met bijwerkingen (AE*s)

Verandering in serumkaliumspiegels van de baseline tot dag 180±7

Verandering in serumcreatinine van de baseline tot dag 180±7

Verandering in eGFR van de baseline tot dag 180±7

Verandering in systolische bloeddruk van de baseline tot dag 180±7

Percentage wijziging in UPCR van de baseline tot dag 180±7

Verandering in UACR van de baseline tot dag 180±7

PK gebaseerd op totale concentraties in het plasma

Smaak en textuur van de pediatrische formule

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoekers willen een betere behandeling vinden voor kinderen met chronische nierinsufficiëntie (CNI), een langdurige nierziekte, en proteïnurie, een aandoening waarbij de nieren van de patiënt eiwit in de urine lekken.

De nieren filteren afval- en vloeistoffen uit het bloed om urine te vormen. Bij kinderen met CNI werken de nierfilters niet naar behoren. Daardoor kunnen afval- en vloeistoffen zich opstapelen in het lichaam en kan er proteïnurie ontstaan. CNI kan ook andere medische problemen uitlokken, zoals hoge bloeddruk, ook hypertensie genoemd. Hypertensie en proteïnurie kunnen dan weer bijdragen tot het verslechteren van CNI. Daarom is de behandeling van CNI erop gericht om de bloeddruk en proteïnurie onder controle te houden. Er bestaan behandelingen die artsen kunnen voorschrijven aan kinderen met CNI en hypertensie en/of proteïnurie, onder andere angiotensine-converterendenzymremmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB*s). Zowel ACE-remmers als ARB*s kunnen de nierfunctie verbeteren door het renine-angiotensine-aldosteron-systeem (RAAS) te helpen correct te werken. RAAS is een systeem dat samenwerkt met de nieren om de bloeddruk en het evenwicht van vocht en elektrolyten in het bloed te controleren. Bij personen met CNI is RAAS vaak overactief, waardoor de nieren niet meer goed kunnen werken en er hypertensie en proteïnurie optreedt. Een behandeling met ACE-remmers en ARB*s alleen werkt niet bij alle patiënten met CNI omdat die enkel gericht is tegen het angiotensinedeel van het

renine-angiotensine-aldosteron-systeem.

Het studiegeneesmiddel, finerenon, blokkeert aldosteron en is een andere behandeling die artsen kunnen voorschrijven om patiënten met slecht werkende nieren te helpen. Finerenon helpt in combinatie met ACE-remmers en ARB's de overactivering van RAAS onder controle te houden. Volgens de onderzoekers kan finerenon de nierfunctie van kinderen met CNI ondersteunen.

Daarom willen de onderzoekers in deze studie een beter inzicht krijgen in het eventuele vermogen van finerenon naast hetzij een ACE-remmer, hetzij een ARB om de nierfunctie te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504884-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het hoofddoel van deze studie is te weten te komen of finerenon in combinatie met hetzij een ACE-remmer, hetzij een ARB de hoeveelheid eiwit in de urine van de deelnemers meer kan doen dalen dan een placebo. Een placebo ziet eruit als een geneesmiddel, maar bevat geen werkzame stof. De deelnemers blijven ook hun andere medicatie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Een 6 maanden durende multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie ter evaluatie van de werkzaamheid, veiligheid en FK/FD van een aan leeftijd en lichaamsgewicht aangepaste orale behandeling met finerenon, naast een ACE-remmer of ARB, voor de behandeling van kinderen van 6 maanden tot <18 jaar met chronische nierinsufficiëntie en proteïnurie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BAY 94-8862: film-coated tablets 10 mg of 20 mg oraal BAY 94-8862 GRAN SUSP 3,4% 3 g ORAL: 2 mg/ml suspensie (gemaakt van granules, equivalent naar lichaamsgewicht) oraal of Vergelijkbare placebo

Inschatting van belasting en risico

Er zijn 12 bezoeken (1 run-in en screening, randomisatie en close-out bezoek en 8 reguliere bezoeken)

- De patient wordt 3 keer gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen.
- De patient wordt gevraagd 5-7 keer urine in te leveren
- De patient wordt gevraagd vanaf randomisatie een handboek/dagboek bij te houden
- De patient mag geen producten met grapefruit en St Janskruid consumeren

- Tijdens elke visite worden de vitale functies gecontroleerd
 - Tijdens ongeveer de helft van de visites wordt gewicht en lengte bepaald
- Alle bezoeken gedurende de gehele studie zullen ongeveer 20 uur in beslag nemen.

Metingen:

Vitale functies: Polsslag, Geen risico's,

Vitale functies: Bloeddruk, Geen risico: Mogelijk ongemak om de arm door het bloeddrukmanchet.

Lichaamsgewicht en lengte: Geen risico's,

Bloedafnames: Risico's: Pijn, Blauwe plekken, Zwak of duizelig gevoel, Infectie.

Urine collectie: geen risico's

Elektrocardiogram (ecg): Risico: Huidirritatie,

Echocardiografie: geen risico

BAY 94-8862 heeft mogelijk een therapeutisch voordeel, dit kan echter niet gegarandeerd worden. Patiënten lopen het risico op bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2030AB
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2030AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemers moeten tussen de 6 maanden en <18 jaar zijn
- Deelnemers moeten een klinische diagnose van CNI hebben bij de screening
- Deelnemers moeten een stabiele nierfunctie hebben
- Behandeld met een ACE-remmer of ARB in geoptimaliseerde doses

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geplande urologische chirurgie waarvan verwacht wordt dat ze de nierfunctie zal beïnvloeden.
- Kinderen met hemolytisch-uremisch syndroom (HUS), gediagnosticeerd ≤ 6 maanden vóór de screening.
- Patiënten met nefrotisch syndroom die albumine-infusies hebben gekregen in de laatste 6 maanden vóór de screening.
- Niertransplantatie gepland in de volgende 6 maanden.
- Nierallotransplantaat aanwezig.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 28-03-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Finerenone

Generieke naam: BAY 94-8862

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CTIS

EudraCT

CCMO

ID

CTIS2023-504884-17-00

EUCTR2021-002071-19-NL

NL78911.091.21