

IOCYTE AMI-3: Een fase 3-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek naar intraveneus toegediende FDY-5301 bij patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie in de voorwand

Gepubliceerd: 23-03-2022 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514372-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: Het beoordelen van het effect van FDY-5301 op voorvallen van cardiovasculair overlijden en hartfalen bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IOCYTE AMI-3

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

myocardinfarct, STEMI

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Faraday Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartziekte, myocardinfarct, STEMI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage proefpersonen met voorvallen van cardiovasculair overlijden (gedefinieerd als plotseling overlijden en overlijden vanwege vermoedde aritmie, of overlijden vanwege vermoed of bevestigd trombo-embolisch cerebrovasculair accident, vermoedde of bevestigde longembolie, ruptuur van hart, hartfalen, recidief myocardinfarct [bijv. diepveneuze of stenttrombose] en overlijden vanwege procedurele inspanningen om deze gedefinieerde cardiale voorvallen te behandelen) of hartfalen tot maand 12.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Het percentage proefpersonen met een voorval van overlijden wegens alle oorzaken of hartfalen tot maand 12.
- Het totale aantal cardiovasculaire voorvallen gedefinieerd als voorvallen van cardiovasculair overlijden en hartfalen tot maand 12
- Het percentage proefpersonen met een samenstelling van de volgende gespecificeerde niet-fatale cardiovasculaire voorvallen van trombo-embolisch

cerebrovasculair accident (CVA), ventriculair(e) aneurysma/bloeding, recidief myocardinfarct (bijv. diepveneuze of stenttrombose) of aanhoudende aritmie waarvoor interventie nodig is (Bijv. ventriculaire fibrillatie, aanhoudend ventriculaire tachycardie of bradycardie waarvoor interventie nodig is) tot maand 12.

- Serum troponine T op dag 3

Verkennde eindpunten:

Resultaten van ongewenste cardiovasculaire individuele voorvallen worden als volgt beoordeeld:

- niet-fataal trombo-embolisch CVA tot maand 12
- niet-fata(a)l(e)ventriculair(e) aneurysma/bloeding tot maand 12
- niet-fataal recidief myocardinfarct (bijv. diepveneuze of stenttrombose) tot maand 12
- aanhoudende aritmie waarvoor interventie nodig is (Bijv. ventriculaire fibrillatie, aanhoudend ventriculaire tachycardie of bradycardie waarvoor interventie nodig is) tot maand 12
- hartfalen behandelt door start of verhoging van orale behandeling tot maand 12
- het percentage proefpersonen dat overlijdt wegens alle oorzaken tot maand 12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerstelijnsbehandeling voor acuut myocardinfarct (STEMI) met ST-elevatie omvat reperfusie van de kransslagader met mechanische middelen tijdens de

primaire percutane coronaire interventie (pPCI). Hoewel het duidelijk effectief is, gaat het niet over het probleem van reperfusieletsel, een secundaire schade die onmiddellijk optreedt als gevolg van de reoxygenatie van het voorheen ischemische myocardiale weefsel en bijdraagt aan de totale uiteindelijke grootte van het infarct (IS). Hoewel pPCI de overlevingskans drastisch heeft verbeterd, is het doel van de ontwikkeling van FDY-5301 bij acuut myocardinfarct (AMI) het verder verbeteren van cardiovasculaire resultaten zoals mortaliteit met alle oorzaken, cerebrale vasculaire ongevallen (CVA), terugkerend myocardinfarct (bijv. externe of stenttrombose), en persistente aritmie na AMI.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514372-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van het effect van FDY-5301 op voorvallen van cardiovasculair overlijden en hartfalen bij proefpersonen met een voorwand-STEMI die pPCI ondergaan.

Secundaire doelstellingen:

Het beoordelen van het effect van FDY-5301 op andere klinische resultaten zoals overlijden wegens alle oorzaken en cardiovasculaire resultaten bij proefpersonen met een voorwand-STEMI die pPCI ondergaan.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

FDY-5301 (2 mg/kg) wordt toegediend als een enkele IV-bolustoediening of placebo (normale zoutoplossing) wordt toegediend als een enkele IV-bolustoediening. De placebo is van hetzelfde volume als en niet te onderscheiden van FDY-5301.

Inschatting van belasting en risico

FDY-5301 is getest bij ongeveer 140 onderzoeksdeelnemers, onder andere in een onderzoek met 91 deelnemers met STEMI die FDY-5301 kregen en er werden geen klinisch significante bijwerkingen gemeld in verband met FDY-5301. Deze onderzoeksdeelnemers kregen via een infuus één dosis FDY-5301 in een dosering die lager, hetzelfde of hoger was als in dit onderzoek wordt gegeven.

De volgende theoretische bijwerkingen kunnen optreden:

- Over- of onderproductie van het schildklierhormoon. Te veel

schilddklierhormoon kan symptomen veroorzaken zoals rusteloosheid, gevoel van warmte of een snelle hartslag. Te weinig schilddklierhormoon kan symptomen veroorzaken zoals het koud hebben, vermoeidheid, verstopping, haaruitval of een trage hartslag.

- Te veel jodide kan mogelijk irritatie en bloeding van het maagdarmkanaal (darm) veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Faraday Pharmaceuticals, Inc.

1616 Eastlake Ave E Suite 560
Seattle Washington, 98102
US

Wetenschappelijk

Faraday Pharmaceuticals, Inc.

1616 Eastlake Ave E Suite 560
Seattle Washington, 98102
US

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. Leeftijd ≥ 18
2. Voorwand-STEMI op basis van:
symptomen van myocardiale ischemie (zoals pijn op de borst, kortademigheid, pijn in kaak of arm, diaforese of een anginaal equivalent) en

Elektrocardiogram (ECG)criteria:

- mannen > 40 : ≥ 2 mm ST-elevatie in V2 en V3
- mannen ≤ 40 : $\geq 2,5$ mm ST-elevatie in V2 en V3
- vrouwen: $\geq 1,5$ mm ST-elevatie in V2 en V3

3. Primaire PCI gepland binnen ≤ 6 uur na het optreden van aanhoudende symptomen waardoor de patiënt medische zorg nodig had voor myocard infarct
4. Door de institutionele beoordelingscommissie (IRB)/onafhankelijke ethische commissie (IEC) goedgekeurde toestemming verkregen voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Levensverwachting van minder dan 1 jaar vanwege niet-cardiale pathologie
2. Bekende schildklierandoening, waaronder proefpersonen met een vervangingstherapie voor schildklierhormonen op het moment van randomisatie
3. Bekende allergie voor jodium of de hulpstof van het onderzoeksmiddel (natriumchloride)
4. Nieraandoening die dialyse vereist
5. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voorafgaand aan randomisatie
6. Lichaamsgewicht > 140 kg (of 309 lbs)
7. Gebruik van trombolysie als behandeling voor het index-STEMI-voorval
8. Gebruik van onderzoeksmiddelen binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden, welke langer is, voorafgaand aan randomisatie of het gebruik van onderzoekshulpmiddelen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie
9. Enige klinische significante abnormaliteiten die voorafgaand aan de randomisatie zijn geïdentificeerd en die naar inzicht van de onderzoeker of opdrachtgever een veilige afronding van het onderzoek uitsluiten, of het verwachte voordeel van FDY-5301 verstoren.

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:	25-08-2022
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FDY-5301
Generieke naam:	natriumjodidie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2024
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	ID
CTIS	CTIS2024-514372-40-00
EudraCT	EUCTR2021-001924-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04837001
CCMO	NL79392.091.22