

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel-groep, placebo gecontroleerd, multi-center onderzoek om de veiligheid en verdraagzaamheid te beoordelen van maandelijkse subcutane toedieningen van een lage en hoge dosis cohort Osocimab bij patiënten met eindstadium nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan.

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie onderzoekt de veiligheid en verdraagzaamheid van Osocimab in lage en hoge dosering in volwassen patiënten met nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan. Patiënten met nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan hebben een hoog...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONVERT

Aandoening

- Nefropathieën

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolsel in bloedvat, trombo-embolische voorvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eindstadium nierfalen, factor XIa antilichaam, hemodialyse

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomstmaten:

- Samengestelde eindpunt van grote en klinisch relevante niet-grote bloedingen, beoordeeld door een geblindeerd Centraal Onafhankelijk Adjudicatie Commissie (CIAC). [vanaf de eerste dosering in maand 1 tot en met 6 maanden].
- Samengestelde eindpunt van matige (AEs) en ernstige bijwerkingen en ernstige bijwerkingen (SAEs). [vanaf de eerste dosering in maand 1 tot en met 6 maanden].

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Geactiveerde 'partial tromboplastin time' (aPTT) bij dalspiegel. [bij baseline en na 6 maanden]. aPTT zal worden gemeten.
- Factor XIa (FXIa) activiteit bij dalspiegel [bij baseline en na 6 maanden].

Factor XI activiteit zal worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een onderzoek om informatie te verkrijgen over de veiligheid en verdraagzaamheid van de studiemedicatie Osocimab in hoge en lage dosering in volwassen patienten met nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de veiligheid en verdraagzaamheid van Osocimab in lage en hoge dosering in volwassen patienten met nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan. Patienten met nierfalen die regelmatig hemodialyse ondergaan hebben een hoog risico op hart en vaatziekten. Osocimab is een menselijk monoklonaal antilichaam dat in ontwikkeling is voor de preventie van voorvallen veroorzaakt door bloedstolsels zoals een hartaanval, beroerte en overlijden door hart en vaatziekten, zonder toename van bloedingsrisico. Osocimab is werkzaam door binding en blokkering van de geactiveerde vorm van stollingsfactor XI. Factor XI stimuleert de vorming en stabiliteit van bloedstolsels.

Ook wordt onderzocht hoe Osocimab in het menselijk lichaam werkt en hoe het lichaam Osocimab absorbeert, distribueert en uitscheidt.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 doseringen van Osocimab worden vergeleken met placebo: Experimenteel: BAY1213790 lage dosering: Deelnemers ontvangen Osocimab (BAY1213790) 105 mg single loading dose als subcutane injectie in de buik, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdoses van 52,5 mg vanaf bezoek 8 tot het einde van de extensie behandelperiode. Placebo (vergelijking): Placebo lage dosering. Placebo zal subcutaan op dezelfde manier worden geïnjecteerd als Osocimab. Experimenteel: BAY1213790 hoge dosering: Deelnemers ontvangen Osocimab (BAY1213790) 210 mg single loading dose als subcutane injectie in de buik, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdoses van 105 mg vanaf bezoek 8 tot het einde van de extensie behandelperiode. Placebo (vergelijking): Placebo hoge dosering. Placebo zal subcutaan op dezelfde manier worden geïnjecteerd als Osocimab.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit de extra tijd die de patient besteedt aan deelname aan dit onderzoek. De patient zal niet gevraagd worden om extra

naar het ziekenhuis te komen: alle bezoeken worden gecombineerd met de standaard dialyse bezoeken van de patient aan het ziekenhuis. Echter, de patient zal in een periode van minimaal 11 tot maximaal 23 maanden, bij de bezoeken die gecombineerd worden met het onderzoek, maximaal 30 minuten per bezoek extra kwijt zijn, indien bij het bezoek een IMP toediening plaatsvindt. De patient zal hierbij 3 tot 6x lichamelijk onderzoek (bij resp. 11 en 23 maanden onderzoek) moeten ondergaan. Er vindt 17x tot 33x meting hartslag en bloeddruk plaats (bij ieder bezoek, aantal afhankelijk van studieduur) en 7x tot 11x wordt een ECG afgenomen (afhankelijk van studieduur). 1 Keer per maand (maar in het begin vaker) wordt een bloedmonster afgenomen via de hemodialyselijn of katheter. De patient zou hinder kunnen ondervinden van deze handelingen en metingen.

De behandeling bestaat uit max. 18x een subcutane injectie. Een mogelijke bijwerking hiervan kan zijn overgevoeligheid voor de injectie of allergische reacties op Osocimab. Vanwege de aard van het onderzoeksmiddel, kunnen bloedingen een mogelijke bijwerking zijn na toediening van Osocimab. Bovendien kunnen de volgende bijwerkingen worden verwacht: laag aantal bloedplaatjes, en ontwikkeling van antilichamen die de werking van Osocimab kunnen belemmeren.

Wanneer deze belasting en risico's voor de patient als nadelig worden ervaren kan de patient altijd zonder opgave van reden stoppen met de studie zonder hierbij gevolgen voor de medische zorg te ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
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)

- Deelnemers moeten minstens 18 jaar of ouder zijn.
- Patienten met eindstadium nierfalen op hemodialyse (inclusief hemodiafiltratie) gedurende ≥ 3 maanden, die dialyse ondergaan gedurende minstens 9 uur per week en stabiel zijn volgens de onderzoeker.
- Lichaamsgewicht van minstens 50 kg.
- Man en/of vrouw. Anticonceptiegebruik door mannen of vrouwen moet consistent zijn met lokale regelgeving m.b.t. anticonceptie methoden voor deelnemers aan klinische onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente (< 6 maanden voor screening) klinisch significante bloeding
- Hemoglobine (Hb) < 9.0 g/dL bij screening
- Bloedplaatjes $< 100 \times 10^9/L$
- aPTT of PT $> ULN$ (bovengrens van normaal)
- Lever ziekte in combinatie met ALT $> 3 \times ULN$, of totale bilirubine $> 2 \times ULN$ met direct bilirubine $> 20\%$ van het totaal
- Aanhoudende ongecontroleerde hypertensie (diastolische bloeddruk ≥ 100 mmHg en/of systolische bloeddruk ≥ 180 mmHg)
- Bekende intracraniale neoplasme, arterioveneuze misvorming of aneurysma
- Bekende bloedingsziekte, zoals Von-Willebrand ziekte of Hemofilie A, B of C
- Recente (< 3 maanden voor screening) trombo-embolische voorval, zoals acuut coronair syndroom, beroerte of veneuze trombo embolie (behalve trombose bij dialyse aansluitingspunt)
- Recente (< 3 maanden voor screening) grote operatie of geplande grote

operatie gedurende de studie

- Geplande levende donor nier transplantatie gedurende de deelname aan de studie
- Persistent hartfalen zoals geclassificeerd door de New York Heart Association (NYHA) classificatie van 3 of hoger
- Gebruik van trombocytenaggregatieremmers behalve dagelijks aspirine ≤ 150 mg/dag
- Gebruik van antistolling in therapeutische doses, anders dan standaard antistolling tijdens de hemodialyse procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2021
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	Osocimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2019-003957-27-NL
CCMO	NL73935.100.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 03-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900

URL result

Type

ext

Naam

clinicaltrials.bayer.com

URL

Type

ext

Naam

clinicaltrials.gov

URL