

Een 18 maanden, open label, eenarmige veiligheids extentie studie van een voor leeftijd en gewicht aangepast oraal Finerenone regime naast een ACEI of ARB, voor de behandeling van kinderen en jong volwassenen van 1-18 jaar met chronische nierziekte en proteinurie.

Gepubliceerd: 17-08-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504885-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Een onderzoek om meer te weten te komen over hoe veilig de studiebehandeling finerenone is langdurig gebruik in combinatie met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIONA OLE

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

Het belangrijkste doel is om aan te tonen dat finerenon naast een

ACEI of ARB is veilig bij langdurige toediening:

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is het beoordelen van de langetermijneffecten van de
behandeling op

proteïnurie en nierfunctie van finerenon naast standaard van
zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier om kinderen met chronische nierziekte (CKD), wat een langdurige nierziekte is, en proteïnurie, aandoening waarbij de nieren van een persoon eiwit in de urine lekken. De nieren filteren afvalstoffen en vocht uit het bloed om urine te vormen. Bij kinderen met CKD, de filters van de nieren werken niet zo goed als zou moeten. Dit kan leiden tot ophoping van afvalstoffen en vocht in het lichaam en proteïnurie. CKD kan leiden tot:
andere medische problemen, zoals hoge bloeddruk, ook wel bekend als:

hypertensie. Omgekeerd kunnen hypertensie en proteïnurie ook bijdragen aan: verergering van CKD. Daarom is de behandeling van CKD gericht op het onder controle houden van het bloed druk en proteïnurie. Er zijn behandelingen beschikbaar voor artsen om voor te schrijven aan kinderen met CKD en hypertensie en/of proteïnurie. Waaronder "angiotensine-converterende enzymremmers" (ACEI) en "angiotensinereceptor" blokkers* (ARB). Zowel ACEI als ARB kunnen de nierfunctie verbeteren door de renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) normaal te laten werken. De RAAS is een systeem dat samenwerkt met de nieren om de bloeddruk en de balans van vocht en elektrolyten in het bloed. Bij mensen met CKD is de RAAS vaak ook actief, waardoor de nieren niet meer goed kunnen werken en hypertensie kan veroorzaken en proteïnurie. ACEI- of ARB-behandeling alleen werkt echter niet voor iedereen patiënten met CKD omdat ze zich alleen richten op het angiotensinegedeelte van het renine-angiotensine-aldosteron systeem. De onderzoeksbehandeling, finerenon, zal naar verwachting helpen de overactivatie van RAAS onder controle te houden samen met een ACEI of ARB. Dus de onderzoekers in deze studie willen meer weten over de vraag of finerenon gegeven naast een ACEI of ARB kan hun nierfunctie helpen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504885-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Een onderzoek om meer te weten te komen over hoe veilig de studiebehandeling finerenone is langdurig gebruik in combinatie met een ACE-remmer of angiotensinereceptor blocker gedurende 18 maanden gebruik bij kinderen en jonge volwassenen van 1 tot 18 jaar jaar met chronische nierziekte en proteïnurie

Onderzoeksopzet

Een 18 maanden durende, open-label, eenarmige veiligheidsuitbreidingsstudie van een leeftijds- en op lichaamsgewicht aangepast oraal finerenonregime, naast een ACEI of ARB, voor de behandeling van kinderen en jongvolwassenen van 1 tot 18 jaar leeftijd met chronische nierziekte en proteïnurie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Finerenone (Kerendia, BAY94-8862)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn 13 bezoeken (screening/randomisatie en close-out en regelmatige bezoeken

- de patiënt wordt 5 keer gevraagd om 1 of 2 vragenlijsten in te vullen.
- De patiënt wordt gevraagd 11 keer urine in te dienen
- De patiënt wordt gevraagd een handboek/dagboek bij te houden tegen randomisatie
- De patiënt mag geen producten consumeren die grapefruit en sint-janskruid bevatten
- Tijdens elk bezoek worden de vitale functies gecontroleerd

- gewicht en lengte worden bij ongeveer de helft van de bezoeken bepaald

Alle bezoeken tijdens het gehele studieonderzoek zullen ongeveer 21 uur duren.

Afmetingen

Vitale functies: polsslag, geen risico's

vitale functies bloeddruk: geen risico, mogelijk ongemak rond de arm door de bloeddrukmanchet

Lichaamsgewicht en lengte geen risico

Bloedafnames: risico's: pijn, blauwe plekken, zich zwak of duizelig voelen, infectie

urineverzameling: geen risico

ECG: risico: huidirritatie

ECHO: geen risico

BAY 94-8862 kan een therapeutisch voordeel hebben, maar dit kan niet worden gegarandeerd. patiënten lopen risico op bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130AB
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130AB
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)

1. Deelnemers moeten ≥ 1 jaar tot 18 jaar oud zijn op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming/instemming. 2. Voorafgaande deelname aan de finerenone fase 3-studie FIONA (19920) en niet definitief gestopt met de behandeling voor het einde-van-de-behandeling bezoek (EoT) aan FIONA. 3. Deelnemers moeten bij Bezoek 1 een klinische diagnose van chronische nierziekte (CKD) hebben, die is gedefinieerd als: - CKD-stadia 1-3 (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] ≥ 30 ml/min/1,73 m²) voor kinderen ≥ 1 jaar tot < 19 jaar bij FIONA EoT en bij Bezoek 1 4. Behandeld met een angiotensine-converterende enzymremmer (ACEI) of angiotensinereceptorblokker (ARB) in geoptimaliseerde doses gedefinieerd als maximaal verdraagbare doses binnen het aanbevolen dosisbereik volgens richtlijnen voor bloeddrukbeheer, onveranderd gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1. 5. K⁺ $\leq 5,0$ mmol/L voor kinderen ≥ 2 jaar bij zowel FIONA EoT als Visit 1 en $\leq 5,3$ mmol/L voor kinderen < 2 jaar bij zowel FIONA EoT als Visit 1 6. Deelnemer kan enterale voeding krijgen (vaste voeding, fles- of bekervoeding, voeding via neus- of maagsondes) met of zonder borstvoeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geplande urologische chirurgie die naar verwachting de nierfunctie zal beïnvloeden 2. Patiënten die in aanmerking komen voor niertransplantatie, d.w.z. een niertransplantatie gepland binnen het studietijdsbestek 3. Systemische hypertensie Stadium 2 gedefinieerd volgens de institutionele

richtlijnen voor BP-management bij Bezoek 1. 4. Systemische hypotensie gedefinieerd als symptomatische hypotensie of een gemiddelde systolische bloeddruk lager dan het 5e percentiel voor leeftijd, geslacht en lengte maar niet lager dan 80 mmHg voor deelnemers <18 jaar en symptomatische hypotensie of een gemiddelde systolische bloeddruk (SBP) <90 mmHg bij deelnemers ≥18 jaar bij bezoek 1. 5. Bekende overgevoeligheid voor de onderzoeksbehandeling (werkzame stof of hulpstoffen) 6. Ernstige leverinsufficiëntie gedefinieerd door b.v. Child-Pugh C of analoge scores. 7. Deelnemers met immuun-gemedieerde CKD die gedurende meer dan 7 dagen rituximab, cyclofosfamide, abatacept of langdurig hoge doses glucocorticoiden (gedefinieerd als ≥ 0,5 mg/kg/dag prednisolon of equivalent) gebruiken. 8. Gelijktijdige behandeling met een mineralocorticoidreceptorantagonist (MRA) (eplerenon, spironolacton, esaxerenon, canrenon), een renineremmer (aliskiren, enalkiren, remikiren), een natriumglucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmer (SGLT2i), sacubitril/valsartan combinatie (ARNI), of kaliumsparend diureticum (amiloride, triamteren) 9. Gelijktijdige therapie met zowel ACEI als ARB's samen 10. Gelijktijdige behandeling met sterke cytochroom P450-iso-enzym 3A4- (CYP3A4)-remmers, matige of sterke CYP3A4-inductoren 11. Eerdere toewijzing aan behandeling tijdens dit onderzoek 12. Gelijktijdige deelname aan een andere interventionele klinische studie (bijv. Fase 1 tot 4 klinische studies). 13. Elke vermoedelijke (S)AE gerelateerd aan de studie-interventie die leidde tot definitieve stopzetting van de studie-interventie tijdens de FIONA-studie. 14. Zwanger of borstvoeding of intentie om zwanger te worden tijdens het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2022
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Finerenon
Generieke naam:	BAY 94-8862
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2023
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:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2023
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	ID
CTIS	CTIS2023-504885-50-00
EudraCT	EUCTR2021-002905-89-NL
CCMO	NL81933.091.22