

Een prospectief gerandomiseerd, multicenter, internationaal, open-label klinisch onderzoek dat de behandelstrategie Selution DEB vergelijkt met de behandelstrategie DES

Gepubliceerd: 08-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

1. Na 1 jaar aantonen van non-inferioriteit voor Target Vessel Failure (TVF) van een behandelstrategie met eerstelijns SELUTION SLRTM DEB +/- voorlopige DES vs. systematische behandeling met DES voor de behandeling van de novo coronaire laesies.2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELUTION DE NOVO

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ischemische hartziekte - risico op restenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MedAlliance CardioVascular SA

Overige ondersteuning: Manufacturer: MedAlliance Cardio Vascular SA;Nyon;Switzerland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: de novo coronaire laesies, medicijnafgevende ballon (DCB), medicijnafgevende stent (DES), percutane coronaire interventie (PCI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- TVF (doelvat falen: cardiaal overlijden, myocardinfarct (MI) targetvessel of klinisch veroorzaakte revascularisatie targetvessel (cd-TVR)) na 1 jaar

- TVF na 5 jaar

Secundaire uitkomstmaten

- Na 30 dagen:

- o Safety eindpunt (cardiaal overlijden, niet-cardiaal overlijden of elke vorm van MI)

- o werkzaamheid (cd-TVR)

- TVF na 2, 3 en 4 jaar.

- Andere eindpunten na 30 dagen, 6 maanden en na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar

1. Elke vorm van revascularisatie

a. Revascularisatie targetlaesie (TLR) - alle vormen, incl. klinisch

2 - Een prospectief gerandomiseerd, multicenter, internationaal, open-label klinisch ... 7-05-2025

veroorzaakt

b. Revascularisatie targetvessel (TVR) - alle vormen, incl. klinisch

veroorzaakt

c. Revascularisatie van een nieuwe laesie in een targetvessel

d. Revascularisatie van een niet-targetvessel

2. Myocardinfarct

a. Perioperatieve MI

b. MI van targetvessel

c. MI van niet- targetvessel

d. MI-type (1 tot 5) volgens de vierde universele definitie

3. Combinatie cardiaal overlijden of MI van targetvessel

4. Laesietrombose

5. Overlijden, ongeacht de oorzaak

6. Cardiale mortaliteit

7. Niet-cardiale mortaliteit

8. Samengesteld eindpunt patiëntgerichte ARC-2:

a. Overlijden, ongeacht de oorzaak

- b. Elke vorm van beroerte
- c. Elke vorm van MI (inclusief niet- targetvessel)
- d. Elke vorm van revascularisatie

9. Beroerte

10. BARC 3-5 bloeding

11. Kosteneffectiviteit van DEB vs. DES na 12 maanden in geselecteerde landen

12. Netto klinisch voordeel, een combinatie van afwezigheid van TVF en/of BARC 3-5 bloedingen

13. Succes van het hulpmiddel gedefinieerd als het bereiken van een uiteindelijke diameter van de reststenose van $< 30\%$ (in behandelgebied), uitsluitend met gebruik van toegewezen hulpmiddel

14. Laesiesucces gedefinieerd als het bereiken van $< 30\%$ reststenose (in behandelgebied) met gebruik van een percutane methode

15. Succes van de ingreep gedefinieerd als het bereiken van een uiteindelijke diameter van de stenose $< 30\%$ (in behandelgebied) met gebruik van een PCI-methode, zonder optreden van overlijden, MI of herhaalde revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane coronaire interventie (PCI) met stentimplantatie is op grote schaal gebruikt als alternatief voor medische of chirurgische behandeling bij geselecteerde proefpersonen met symptomatische coronaire hartziekte. Hoewel het gebruik van metalen coronaire stents snel toeneemt als gevolg van de vooruitgang van de veiligheid en werkzaamheid van de nieuwere generatie geneesmiddelaafgevende (DES), zijn patiënten niet volledig vrij van hun inherente beperkingen, zoals stenttrombose of restenose inclusief neoatherosclerose en verplicht gebruik van dubbele plaatjesaggregatieremmers (DAPT) met onbekende optimale duur.

In de afgelopen 10 jaar is er daarom steeds meer belangstelling geweest voor behandelingsopties die het mogelijk maken om "niets achter te laten". Medic-coated balloon (DCB)-behandeling volgt het concept van niets achterlaten en wordt daarom niet beperkt door stenttrombose en langdurige DAPT omdat het direct een antiproliferatief medicijn afgeeft dat op de ballon wordt gecoat na verbetering van de coronaire bloedstroom met ballonangioplastiek.

DCB's bestaan meestal uit semi-conforme ballonnen met een actief medicijn ingebed in een matrix. Na het opblazen van de ballon wordt het medicijn overgebracht naar de vaatwand waar het zijn antiproliferatieve werking uitoefent.

De SELUTION SLR* 014 PTCA is een Sirolimus-eluting ballonkatheter voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) procedures. De geneesmiddelcoating op het ballongedeelte van de SELUTION SLR* 014 PTCA is een gepatenteerde formulering, bestaande uit Sirolimus (ook bekend als Rapamycine) als het actieve farmaceutische ingrediënt (API) en vier hulpstoffen. De unieke eigenschappen maken een gecontroleerde en effectieve elutie van sirolimus in de vaatwand mogelijk en rechtvaardigen het acroniem DEB (drug eluting balloon), aangezien andere DCB's een veel kortere medicijnafgiftetijd hebben. De veiligheid en werkzaamheid van de SELUTION SLR* 014 DEB zullen worden getest in deze all-comer studie, de Selution DeNovo studie.

Mocht de DEB + voorlopige DES de superieure strategie blijken te zijn, dan heeft deze het potentieel om de huidige PCI-praktijk wereldwijd ingrijpend te wijzigen, aangezien stentimplantatie, ondanks de beperkingen, de afgelopen 30 jaar de steunpilaar van PCI is geweest.

Doel van het onderzoek

1. Na 1 jaar aantonen van non-inferioriteit voor Target Vessel Failure (TVF) van een behandelstrategie met eerstelijns SELUTION SLRTM DEB +/- voorlopige DES vs. systematische behandeling met DES voor de behandeling van de novo coronaire laesies.
2. Bij de follow-up na 5 jaar aantonen van non-inferioriteit voor TVF van de DEB +/- voorlopige DES vs. systematische behandeling met DES. Als non-inferioriteit wordt bereikt, wordt er een superioriteitstest uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerd, multicenter, internationaal, open-label klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die aan alle klinische en angiografische inclusie- en exclusiecriteria voldoen, worden in een 1:1-verhouding gerandomiseerd om voor alle geïdentificeerde doelwitlaesies te worden behandeld met de SELUTION SLR> DEB + voorlopige DES-strategie of de systematische DES-strategie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden patiënten behandeld met CE-gecertificeerde medische hulpmiddelen binnen het beoogde doel. De medische hulpmiddelen die in het onderzoek zijn gebruikt, SELUTION SLR* Eluting Balloon (DEB) en de medicijnafgevendende stents die in het onderzoek zijn gebruikt, zijn in de handel verkrijgbaar en worden al in de praktijk gebruikt voor de behandeling van coronaire hartziekten.

De patiënten die in deze studie zijn opgenomen, zouden sowieso een dotterbehandeling moeten ondergaan vanwege hun onderliggende ziekte, anders zouden de patiënten niet in deze studie kunnen worden opgenomen vanwege de in- en exclusiecriteria. worden opgenomen in deze studie. De dotterprocedure, inclusief onderzoeken voor en na de procedure, wordt zoals gebruikelijk uitgevoerd in het studiecentrum en vormt daarom geen extra belasting.

Na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden worden patiënten vragen gesteld over hun gezondheidstoestand en medicijnen die worden ingenomen tijdens telefonische contacten die elk ongeveer 20 minuten duren.

De medische risico's voor patiënten worden niet verhoogd door deelname aan het onderzoek in vergelijking met behandeling buiten het onderzoek. Het risico van patiënten wordt minimaal verhoogd door het risico dat inherent

is aan het verzamelen van gegevens. Dit risico is beperkt door procedures die zijn ingevoerd om de persoonlijke informatie van de deelnemende proefpersonen te beschermen.

Aangezien de patiënten ook buiten het onderzoek op dezelfde manier kunnen worden behandeld, is er geen direct persoonlijk voordeel voor de patiënten als gevolg van deelname aan het onderzoek. De resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan het bepalen wat de beste behandelstrategie is voor patiënten met coronaire hartziekte.

Daarnaast zal een onafhankelijke Data Safety Monitoring Board de veiligheid van de proefpersonen tijdens het klinische onderzoek bewaken en zal een Clinical Events Committee bijwerkingen beoordelen volgens de definities in het CEC-handvest.

Contactpersonen

Publiek

MedAlliance CardioVascular SA

Rue de Rive 5 NA
Nyon 1260
CH

Wetenschappelijk

MedAlliance CardioVascular SA

Rue de Rive 5 NA
Nyon 1260
CH

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)

- De leeftijd van de proefpersoon is ≥ 18 jaar (of 21 als dat in het land de grens is voor meerderjarig)
- Negatieve zwangerschapstest bij vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd ≤ 7 dagen vóór de ingreep of gebruik van een anticonceptiemiddel of -medicatie.
- Gedocumenteerde angina pectoris en/of positieve functietesten of instabiele angina pectoris of gestabiliseerde NSTEMI t.t.v. presentative; patiënten van wie de indexprocedure een gefaseerde procedure is voor PCI van niet-culprit laesies na een acuut myocardinfarct (AMI) kunnen worden geïnccludeerd als er geen sprake is van verdere gedocumenteerde ischemie/angina.
- Levensverwachting > 1 jaar
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de proefpersoon voor deelname aan het onderzoek
- Eén of meer native targetvessel (LAD, LCX of RCA) waarvoor ingreep nodig wordt geacht en die geschikt zijn voor behandeling van alle laesies met ofwel DEB +/- voorlopige stent ofwel DES, en als zodanig geïdentificeerd zijn.
- Er geldt voor het onderzoek geen beperking van het aantal targetlaesies, maar als de proefpersoon wordt gerandomiseerd in de DEB-arm en de interventie-cardioloog is van mening dat de kans $< 30\%$ dat de proefpersoon een voorlopige stent voor een van de geïdentificeerde targetlaesies nodig heeft, en als de proefpersoon wordt gerandomiseerd in de arm met systematische DES, worden alle laesies geschikt geacht voor het plaatsen van een stent.
- Alle targetlaesies: diameter tussen 2,0 en 5 mm, en diameterstenose $> 50\%$ en $< 100\%$ met distale flow van ten minste TIMI 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar (of 21 als dat in het land de grens is voor meerderjarig)
- Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding
- Bevestigde of vermoede klinisch actieve COVID-infectie
- Proefpersoon staat onder gerechtelijke bescherming of onder toezicht van de staat of curatele (alleen voor Frankrijk)
- Proefpersoon is niet in staat om volledig te voldoen aan het onderzoeksprotocol
- Contra-indicaties voor duale antibloedplaatjestherapie, sirolimus of analogen ervan
- STEMI t.t.v. presentatie
- NSTEMI t.t.v. presentatie en aanhoudende pijn op de borst of hemodynamische instabiliteit
- Killip III (longoedeem) of IV (cardiogene shock) t.t.v. presentatie
- Chronisch NYHA klasse III of IV hartfalen voorafgaand aan index-PCI
- Bekende LVEF < 30% voorafgaand aan index-PCI
- PCI van targetvessel voor onderzoek ergens in verleden
- PCI van niet- targetvessel voor onderzoek < 30 dagen geleden
- Targetlaesie voor onderzoek in de linkerhoofdslagader of een arteriële of veneuze graft
- Targetlaesie voor onderzoek met chronische totale occlusie (CTO) of in-stent restenose (ISR)
- Proefpersoon wordt niet in staat geacht om voor elke targetlaesie ten minste 30 seconden coronaire occlusie te verdragen
- RVD van targetlaesie voor onderzoek > 5 mm
- Grote operatie gepland binnen een maand na de ingreep
- Neemt momenteel deel aan een ander onderzoek voor een geneesmiddel of

hulpmiddel waarvan de opvolging van het primaire eindpunt nog niet is voltooid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SELUTION SLR□ 014 PTCA Medicinale PTCA-ballonkatheter met gerichte limusafgifte
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04859985
CCMO	NL85239.042.23

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 02-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900