

een klinisch onderzoek waarbij behandeling met cangrelor (gecombineerd met de gewone zorg) wordt vergeleken met de gewone zorg bij patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) nodig hebben

Gepubliceerd: 21-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is aan te tonen dat de doeltreffendheid van cangrelor (in combinatie met de gewone zorg) beter is dan de gewone zorg bij patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) nodig hebben, op basis van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Champion Platform

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acute coronaire syndroom, Hart en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Quintiles

Overige ondersteuning: The Medicines Company; 8 Campus Drive; Parsippany; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cangrelor, clopidogrel, percutane coronaire interventie, plaatjes inhibitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Het primaire eindpunt voor de werking is een samenstelling van het aantal gevallen van mortaliteit met alle oorzaken, MI en IDR beoordeeld 48 uur na de randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Incidentie van:
 - mortaliteit met alle oorzaken en MI na 48 uur
 - mortaliteit met alle oorzaken en MI na 30 dagen
 - mortaliteit met alle oorzaken, MI en IDR na 30 dagen
- Aantal gevallen van de afzonderlijke componenten van de samenstelling (mortaliteit met alle oorzaken, MI en IDR) na 48 uur en 30 dagen
- Aantal beroertes gerangschikt volgens type na 48 uur
- Aantal gevallen van abrupte sluiting, dreiging van abrupte sluiting, noodzaak

voor dringende coronaire bypassoperatie (CABG) of mislukte procedure tijdens de index PCI

- Aantal gevallen van mortaliteit met alle oorzaken na 6 maanden (bepaald tijdens de opvolging na 1 jaar) en na 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar ondergaan meer dan een miljoen mensen een diagnostische coronaire angiography waarbij een atherosclerose plaque wordt ondekt die behandeld dient te worden met PCI.

Bij deze PCI ingrepen komen vaak complicaties voor, die kunnen lijden tot overlijden, een myocard infarct, and de noodzaak om een nood revascularisatie te ondergaan.

Om het aantal complicaties te verminderen die gerelateerd zijn aan PCI zijn een aantal behandelingsstrategieën ontstaan die werken op de trombus vorming.

Clopidogrel heeft zich de laatste jaren ontwikkeld tot de geaccepteerde thienopyridine voor het gebruik in de post-stent setting, omdat het relatief weinig bijwerkingen geeft. Het is duidelijk dat mensen voordeel hebben als er direct na de PCI behandeling wordt gestart met Clopidogrel. Echter, er is een discussie gaande wat de ideale oplaad-dosis van Clopidogrel is en of het überhaupt wel voordeel geeft om mensen op te laden met Clopidogrel.

Clopidogrel werk niet optimaal, er is een populatie (30%) non-responders, het heeft een onomkeerbaar effect en het dient eerst te worden gemetaboliseerd tot een actief metaboliet.

De potentiële voordelen van Cangrelor in vergelijking met Clopidogrel voor en tijdens de PCI ingreep zijn de volgende: Cangrelor werk direct doordat het niet eerst wordt omgezet in een actief metaboliet, het heeft een omkeerbaar effect waardoor kort na de behandeling andere ingrepen kunnen worden gedaan en het werkt bij 100% van de patiënten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is aan te tonen dat de doeltreffendheid van cangrelor (in combinatie met de gewone zorg) beter is dan de gewone zorg bij patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) nodig hebben, op basis van de gezamenlijke resultaten voor mortaliteit met alle oorzaken, myocardinfarct (MI) en door ischemie veroorzaakte revascularisatie (IDR).

Onderzoeksopzet

3 - een klinisch onderzoek waarbij behandeling met cangrelor (gecombineerd met de ge ... 19-05-2025

Dit is een multicentre fase 3 , prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen een infuus van 2 uur Cangrelor 30 µg/kg intraveneus (IV) bolus + 4 µg/kg/minuut IV infuus, of placebo IV bolus en infuus, gevolgd door de standaard behandeling met Clopidogrel (600mg direct na PCI/infuus gevolgd door 1 jaar Clopidogrel 75 mg/dag

Inschatting van belasting en risico

De vaakst voorkomende bijwerkingen die tot op heden werden gemeld, zijn:

- hematoom (opeenhoping van bloed in weefsel)
- blauwe plekken
- blauwe plekken op de plaats van de infuusprik
- ongemak in de buik
- rugpijn
- pijn op de borst

Aangezien de medicatie invloed heeft op de werking van de bloedplaatjes, kunnen er overal op en in het lichaam bloedingen optreden, zoals:

- in de urine
- op de plaats van de naaldprik
- in de luchtwegen

Bloedingen kunnen ernstig zijn en andere complicaties tot gevolg hebben die langdurig kunnen zijn en zelfs tot een overlijden kunnen leiden.

Contactpersonen

Publiek

Quintiles

Siriusdreef 10
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Quintiles

Siriusdreef 10
2132 WT Hoofddorp
Nederland

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)

Patiënten waarbij middels een hartfilmpje aderverkalking (zonder ST segmentelevatie MI [STEMI]) is aangetoond die behandeld dient te worden middels een dotter behandeling met of zonder stent implementatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ST - elevatie MI patiënten die PCI ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-01-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cangrelor
Generieke naam: NvT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2006-003935-56-NL
CCMO	NL13979.094.06