

ABILITY OF PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTRATE (COFACT ®) TO REVERSE THE ANTICOAGULANT EFFECT OF NOVEL ANTITHROMBOTIC AGENTS

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wat is het effect van de toediening van prothrombin complex concentrate (CoFact) op het antistollende effect van de nieuwe trombine remmer Dabigatran en de nieuwe anti-factor Xa remmer Rivaroxaban in gezonde vrijwilligers?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cofact studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

anticoagulante therapie, bleeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

1 - ABILITY OF PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTRATE (COFACT ®) TO REVERSE THE ANTICOAGUL ...
9-05-2025

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidote, dabigatran, prothrombine complex concentraat, rivaroxaban

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Activatie en remming van de bloedstolling middels laboratoriumtesten in afgenomen bloed

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren is een aantal nieuwe anticoagulantia ontwikkeld en sommige van deze geneesmiddelen zijn inmiddels voor gebruik geregistreerd in Nederland. Echter, in geval van bloeding of als er een indicatie is voor een (spoed) invasieve ingreep is geen geschikt antidotum beschikbaar. De hypothese van dit onderzoek is dat protrombine-complex concentraat (PPSB, of Co-factor), een veelgebruikt pro-hemostaticum, effectief is bij het tegengaan van het antistollende effect van twee nieuw geregistreerde antistollingsmiddelen.

Doel van het onderzoek

Wat is het effect van de toediening van prothrombin complex concentrate (CoFact) op het antistollende effect van de nieuwe trombine remmer Dabigatran en de nieuwe anti-factor Xa remmer Rivaroxaban in gezonde vrijwilligers?

Onderzoeksopzet

De studie wordt opgezet als een gecontroleerde gerandomiseerde dubbelblinde cross-over studie. Twee groepen van 6 vrijwilligers zullen worden geïncludeerd (groep 1 en groep 2). In groep 1 zullen de deelnemers Dabigatran 2dd 150 mg innemen op dag -2, -1 en 0. In groep 2 zullen de deelnemers Rivaroxaban 2dd 20 mg innemen op dag -2, -1 en 0. Op dag 0 zullen de deelnemers worden

2 - ABILITY OF PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTRATE (COFACT®) TO REVERSE THE ANTICOAGUL ...

9-05-2025

gerandomiseerd voor toediening van ofwel Cofact (50 U/kg) of placebo (gelijk volume) in 15 min intraveneus toegediend. Na een 10 dagen wash-out periode wordt deze procedure herhaald maar wordt de alternatieve behandeling (placebo of Co-fact) toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van rivaroxaban of dabigatran Toedienen van protrombine complex concentraat of placebo

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gescreend middels anamnese, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek. Zij gebruiken orale medicatie gedurende 2 dagen en worden gedurende 7 uur opgenomen op de studieafdeling. Daar krijgen zij een infuus met toediening van de studiemedicatie en wordt sequentieel bloed afgenomen op T= 0 (voor de toediening van Cofact/ Saline), and na de toediening van Cofact/Saline op T= 15 min, 30 min, 60 min, 120 min, 240 min, en 360 min en vervolgens de volgende dag (T=24 hrs.) Deze procedure wordt na 10 dagen herhaald.

Het risico van het gebruik van Dabigatran en Rivaroxaban is gerelateerd aan het anticoagulante effect en vrijwilligers zullen worden geïnstrueerd trauma's (bv contact sporten) te vermijden. de toediening van Co-fact is in de regel veilig, zeker bij gelijktijdig gebruik van antistolling. Bloedafnames worden zoveel mogelijk uit het infuus gedaan, de losse venapuncties die overblijven kunnen gepaard gaan met gering ongemak.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers van 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blanco voorgeschiedenis tav bloeding of trombose, normaal lichamelijk onderzoek en oriënterend labortoriumonderzoek, geen gebruik van medicatie in de 14 dagen voorafgaand aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2009
Aantal proefpersonen: 12
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cofact
Generieke naam: prothrombine complex concentraat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Pradaxa
Generieke naam: dabigatran
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Xarelto
Generieke naam: rivaroxaban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-014667-40-NL
CCMO	NL29183.018.09