

Prospectieve, open label telmisartan/amlodipine enkele pil studie om de effectiviteit van de vaste dosis combinatie te onderzoeken bij patiënten met essentiële hypertensie die niet gecontroleerd zijn op RAAS blokkade monotherapie.

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is het beoordelen hoeveel mensen hun bloeddrukdoel bereikt hebben na een behandeling van 12 weken met de vaste dosis combinatie telmisartan/amlodipine bij patiënten die eerder nog geen goed gecontroleerde bloeddruk hadden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEAMSTA switch

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk controle, hypertensie, switch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint for this trial is the percentage of patients achieving blood pressure control (defined as SBP<140 mmHg and DBP<90 mmHg or SBP<130 mmHg and DBP<80 mmHg in patients with diabetes or renal impairment) after 12 weeks of treatment, determined by in-clinic BP measurements. Renal impairment is defined as a creatinine >133µmol/l (1.5mg/dl) in male patients and a creatinine >124µmol/l (1.3mg/dl) in female patients or a creatinine clearance between 30-60 ml/min.

Secundaire uitkomstmaten

Hoofd secundaire eindpunten

- Percentage van patienten die BP controle bereiken (SBD<140 mmHg and DBD<90 mmHg) bij de meting in de kliniek na 4 en 8 weken.

Andere secundaire eindpunten

- Percentage van patienten die BD controle bereiken met het gebruik van thuis

gemeten bloeddruk (HBPM)(SBD<135 mmHg enDBD<85 mmHg) op week 12.

- Verandering van baseline in de in de kliniek gemeten gemiddelde polsdruk en gemiddelde bloeddruk na 4, 8 en 12 weken.
- Response variabelen na 4, 8, en 12 weken behandeling voor metingen in de kliniek (systolisch en diastolisch):
- Percentage van patienten in de verschillende BD categorieen na 4, 8 en12 weken.
- Response variabelen na 4, 8, en12 weken van behandeling voor thuis gemeten bloeddrukwaarden (HBPM) (systolisch en diastolisch):
- Proportie van patienten die opgetitreerd moeten worden naar de hoge dosis om het BD te bereiken

Veiligheids eindpunten

- Adverse events (AE) inclusief de incidentie van perifeer oedeem
- Veranderingen van baseline in vitale tekenen (hartslag)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangezien er een relatie bestaat tussen verhoogde bloeddruk en cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit hebben de JNC VII en Europese Gemeenschap van Bloeddruk benadrukt dat er een effectieve behandeling van bloeddruk moet zijn. De respievelijke richtlijnen raden aan om een doel bloeddruk van <140/90 mmHg, en zelfs een lagere doel bloeddruk van <130/80 mmHg voor patienten met comorbiditeiten als diabetes mellitus en verminderde nierfunctie aan te houden. Een enkel medicament kan slechts in zo'n 20-30% van de gevallen de streefwaarden bereiken, behalve als er sprake is van een geringe hoge bloeddruk. Daarom zal een combinatie van meerdere middelen nodig zijn om een goede bloeddruk te krijgen bij zeer veel patienten. Het gebruik van deze

combinatiepreparaten wordt in de richtlijnen steeds verder naar voren geschoven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen hoeveel mensen hun bloeddrukdoel bereikt hebben na een behandeling van 12 weken met de vaste dosis combinatie telmisartan/amlodipine bij patiënten die eerder nog geen goed gecontroleerde bloeddruk hadden op RAAS blokkade monotherapie.

Onderzoeksopzet

De studie is prospectief, open label, ongecontroleerd met een enkele arm. Het onderzoek is internationaal in en vindt in meerdere centra plaats. Daarnaast worden in dit onderzoek gegevens verzameld van thuismetingen van patiënten. Hier zijn geen systematische gegevens over bekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na screening zal de patient geswitched worden van zijn eigen antihypertensieve behandeling naar de vaste dosiscombinatie. Deze wordt zo nodig opgetitreerd als de patient bij de visites die volgen nog niet zijn gestelde bloeddrukdoel heeft bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten waarbij de bloeddruk nog niet voldoende behandeld is met een enkel medicament, kunnen voordeel hebben van behandeling met een combinatie van 2 medicamenten met een verschillende manier van aanpak van de bloeddruk. Beide componenten van de combinatie in deze studie zijn goedgekeurd en al op de markt in vele landen voor de behandeling van hoge bloeddruk. Het kan als goed klinisch handelen beschouwd worden om patiënten met hoge bloeddruk met een combinatie te behandelen. Verder is de vaste dosis combinatie goedgekeurd in Amerika en is het ingediend bij de Europese en Japanse autoriteiten voor beoordeling.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
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)

1. Vermogen om informed consent te geven conform de richtlijnen van Good Clinical Practice en de lokale wetgeving.
2. Leeftijd van 18 jaar of ouder
3. Patienten met ongecontroleerde hoge bloeddruk gedefinieerd als SBD ≥ 140 mmHg en SBD ≥ 130 mmHg in patienten met diabetes of nierfunctiestoornissen of DBD ≥ 90 mmHg en DBD ≥ 80 mmHg in patienten met diabetes of nierfunctiestoornissen. Voorafgegaan door een stabiele behandelduur van tenminste 6 weken met antihypertenseive medicatie gedefinieerd als behandeling met de klinisch aanbevolen dosis van een enkele RAAS blokker (ACE remmer, AII blokker en Directe Renin-remmers) bij het begin van de studie. Nierfunctiestoornissen zijn gedefinieerd als een creatinine van $>133\mu\text{mol/l}$ bij mannen en een creatinine van $>124\mu\text{mol/l}$ bij vrouwen of een creatinine klaring tussen de 30-60 ml/min.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pre-menopausale vrouwen die niet gesteriliseerd zijn, of vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn. Daarnaast vrouwen die niet aan een acceptabele manier van geboortebeperking doen en dit ook niet van plan zijn gedurende de studie als ze niet bereid zijn een zwangenschapstest te ondergaan. Acceptabele methoden van geboortebeperking zijn de transdermale patch, orale, implanteerbare of injecteerbare contraceptiva, seksuele abstinentie en een partner met een vasectomie.
2. Bekende of verdacht voor secundaire hypertensie (bv nierarteriëstenose of feochromocytoom).
3. Gemiddelde zittende SBD ≥ 180 mmHg of SBD ≥ 160 mmHg in patiënten met diabetes of nierfunctiestoornissen of DBD ≥ 110 mmHg of DBD ≥ 100 mmHg in patiënten met diabetes of nierfunctiestoornissen. Nierfunctiestoornissen worden gedefinieerd als een creatinine van $133 \mu\text{mol/l}$ bij mannen en een van $>124 \mu\text{mol/l}$ bij vrouwen of een creatinine klaring tussen 30-60 ml/min.
4. Nierfunctiestoornissen als bepaald door de volgende uitslagen: Serum creatinine $>265 \mu\text{mol/L}$ en/of bekende creatinine klaring van <30 ml/min en/of klinische markers van ernstige nierschade.
5. Tweezijdige nierarteriëstenose, nierarteriëstenose in een enkele nier, na een niertransplantatie of patiënten met maar een nier.
6. Klinische belangrijke hypokaliëmie of hyperkaliëmie (bv., <3.5 or >5.5 mmol/L).
7. Niet gecorrigeerd zout of volume tekort.
8. Primair aldosteronisme.
9. Erfelijke fructose intolerantie.
10. Hartfalen NYHA klasse III of IV (Appendix 10.1).
11. Klinische belangrijke ventriculaire tachycardieën, boezemfibrilleren, boezemflutten of een andere klinisch relevante ritmestoornis zoals door de onderzoeker bepaald wordt.
12. Gal obstructie stoornissen (bv cholestasis) of leverfalen (gedefinieerd als verhoogde waarden van $>2\times$ bilirubine of $>2\times$ ASAT/ALAT waarden). (Appendix 10.3)
13. Patiënten met eerdere symptomen passend bij angiooedeem tijdens behandeling met ACE remmers of All receptorblokkers.
14. Voorgeschiedenis van drugs of alcohol afhankelijkheid in de 6 maanden voor het tekenen van informed consent.
15. Gebruik van onderzoeksmedicatie binnen een maand van tekenen van het informed consent.
16. Bekende overgevoeligheid voor een component van de studiemedicatie (telmisartan of amlodipine).
17. In het verleden niet compliant zijn met voorgeschreven medicatie of protocol procedures.
18. Iedere klinische conditie die naar de mening van de onderzoeker, geen veilig voltooiën van het protocol of gebruik van de studiemedicatie toestaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2010
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Micardis 80 mg
Generieke naam:	telmisartan 80 mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norvasc 5 en 10 mg
Generieke naam:	amlodipine 5 en 10 mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2009-017336-40-NL
CCMO	NL31153.075.10
Ander register	nog niet bekend