

# Werkzaamheid en veiligheid van Epanova® bij sterk verhoogde triglyceriden in het bloed

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het nagaan van de werkzaamheid en veiligheid van Epanova bij 332 patiënten in de behandeling van hun sterk verhoogde triglyceriden in het bloed. Ook wordt nagegaan hoeveel van het medicijn Epanova nog veilig is om deze...

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO               |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart      |
| <b>Type aandoening</b>      | Lipidenmetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35729

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EVOLVE/OM-EPA-003

### Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

Hypertriglyceridemie, sterk verhoogde triglyceriden in het bloed.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Omthera Pharmaceuticals, Inc

**Overige ondersteuning:** Omthera Pharmaceuticals;Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Epanova®, Sterk verhoogde triglyceriden in het bloed, Veiligheid, Werkzaamheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De werkzaamheid en veiligheid van Epanova evalueren bij 332 patiënten met sterk verhoogde triglyceriden in hun bloed (gedefinieerd: Serum TG waarden in het traject van  $\geq 500$  mg/dL en  $< 2000$  mg/dL of  $\geq 5.65$  mmol/L en  $< 22.60$  mmol/L).

De primaire effectiviteitsanalyse evalueert de effecten van elke dosering van Epanova, in relatie tot placebo, op nuchtere serum TG spiegels na 12 weken behandeling.

De primaire veiligheid en tolerantie wordt gereviewd vanuit de bijwerkingen bij elke dosering, vergeleken met die van placebo.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is om de effecten vast te stellen van elke dosering Epanova op nuchtere bloedspiegels van non-high-density lipoproteïne cholesterol (non-HDL-C) en high-density lipoproteïne cholesterol (HDL-C).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Omega-3 vetzuren zijn belangrijk voor de gezondheid. Zij helpen om verhoogde triglyceriden spiegels omlaag te brengen. Er zijn aanwijzingen dat consumptie van omega-3 vetzuren het risico op een hartaandoening vermindert. Omega-3 vetzuren verkrijg je door bepaald voedsel te eten of door aanvullende medicatie te gebruiken.

In dit onderzoek wordt nagegaan of Epanova, een medicijn dat 2 belangrijke omega-3 vetzuren bevat, eicosapenteenzuur (EPA) en docosahexeenzuur (DHA), in

combinatie met een gezond dieet patiënten kan helpen om hun sterk verhoogde triglyceriden in hun bloed te verlagen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is het nagaan van de werkzaamheid en veiligheid van Epanova bij 332 patiënten in de behandeling van hun sterk verhoogde triglyceriden in het bloed.

Oók wordt nagegaan hoeveel van het medicijn Epanova nog veilig is om deze gezondheidseffecten te bereiken.

## **Onderzoeksopzet**

De opzet van het onderzoek is om de werkzaamheid van 3 verschillende doseringen van Epanova na te gaan in vergelijking met een niet werkzame behandeling (placebo).

Of de patiënt één van deze 3 doseringen van Epanova of placebo krijgt wordt bepaald door middel van loting. De patiënt heeft dan een gelijke kans om in één van deze 4 behandelgroepen te worden opgenomen. In het onderzoek weet niemand, óók de onderzoeksarts niet, met welke dosering of met welk middel de patiënt wordt behandeld. Pas na afloop van het onderzoek wordt bekend gemaakt in welke behandelgroep de patiënt was ingeloot.

De duur van het onderzoek is tussen de 112 en 140 dagen. De patiënt komt daarvoor 8 keer terug bij de onderzoeksarts. Het 1e bezoek is om de geschiktheid voor het onderzoek na te gaan, het 2e en 3e bezoek om eventuele niet toegelaten medicatie te staken en om een dieet te starten. Bij het 4e bezoek wordt het medicijn toebedeeld. De bezoeken 5 tot en met 8 zijn om de werkzaamheid van de behandeling na te gaan.

Bij elk bezoek wordt bloed afgenomen. Daarvoor moet de patiënt nuchter (geen eten, alleen wat water) naar de onderzoeksarts komen. Bij elk bezoek wordt het dieet met de patiënt besproken.

Bij de eerste 3 bezoeken wordt er lichamelijk onderzoek gedaan, een hartfilmpje gemaakt en worden bloed en urine verzameld. Bij het laatste bezoek wordt weer lichamelijk onderzoek gedaan en weer een hartfilmpje gemaakt.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In het onderzoek gebruikt de patiënt gedurende 12 weken elke dag 4 capsules (4 capsules in één inname) van de onderzoeksmedicatie onafhankelijk van de maaltijden. Op de dag van het bezoek aan uw onderzoeksarts neemt de patiënt de 1e capsule van die dag pas in nadat bloed (nuchter) is afgenomen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De patiënt komt vaker naar de onderzoeksarts toe dan normaal gebruikelijk is. Voor het bloedprikken moet de patiënt nuchter naar de onderzoeksarts toekomen.

Bij de patiënt wordt ook vaker bloed geprikt dan normaal en wordt de patiënt intensief gevolgd in het omgaan met de onderzoeksmedicatie en dieet. De verblijftijd voor de bezoeken in het ziekenhuis zal langer zijn dan normaal.

Dit onderzoeksmedicament kan de volgende bijwerkingen hebben: misselijkheid, overgeven, diarree, abnormale ontlasting.

Zeldzame of onbekende bijwerkingen kunnen optreden, waaronder levens-bedreigende reacties. Het is mogelijk een allergische reactie van de onderzoeksmedicatie optreedt. Zo'n allergische reactie kan zijn: jeuk, rode huidvlek, gezwollen gelaat, een acute of plotselinge daling van de bloeddruk, bewustzijnsverlies en/of een beroerte, met de mogelijkheid te overlijden.

Als de patiënt nu bepaalde supplementen gebruikt, fibrates of nicotinezuur, dan zullen deze voor het onderzoek worden gestaakt. Met het staken van deze middelen kunnen de sterk verhoogde triglyceriden in het bloed nog hoger worden en kan pancreatitis optreden.

#### PANCREATITIS:

De pancreas (alvleesklier) is een lichaamsklier die achter de maag ligt en helpt met de spijsvertering. Pancreatitis is een ontsteking van de pancreas. Een ontsteking van de pancreas kan leiden tot ernstige complicaties en in sommige gevallen is het levensbedreigend.

Het is erg belangrijk dat de patiënt bekend is met de symptomen van pancreatitis en, als de patiënt een symptoom herkent, hij/zij direct medische hulp zoekt. Deze symptomen zijn: ernstige maagpijn of pijn in de onderbuik en/of misselijkheid of overgeven. De pijn is vaak erg bij het eten en kan een pijn geven die naar de rug uitstraalt.

## Contactpersonen

### Publiek

Omthera Pharmaceuticals, Inc

90 Washington Valley Road  
Bedminster, NJ 07921  
US

### Wetenschappelijk

Omthera Pharmaceuticals, Inc

90 Washington Valley Road  
Bedminster, NJ 07921

## 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. Mannen of vrouwen, in de leeftijd van \*18 jaar.
2. Serum TG waarden in het traject van \*500 mg/dL en <2000 mg/dL (\*5.65 mmol/L en <22.60 mmol/L) als gemiddelde van de waarden bij Visit 2 and 3 (Weken -2 and -1). Herhaling van Visit 3 test is toegestaan (Visit 3a), en het gemiddelde van de waarden bij Visit 2 (Week -2) + Visit 3 (Week -1) + Visit 3a (herhaling) wordt als criterium gebruikt.
3. Lichaams massa index (BMI) van \*20 kg/m<sup>2</sup>.
4. Onbehandelde dyslipidemie, of gebruik van een statine of een cholesterol absorptie remmer, of hun combinatie, indien stabiel gedurende 6 weken ten tijde van Visit 2 (Week -2) en voorafgaand aan de randomisatie.
5. Bereid om, tijdens het onderzoek, hun visconsumptie te beperken tot niet meer dan 2 keer per week.
6. Bereid om hun dagelijkse activiteiten op het huidige peil te houden en bereid om een TLC dieet te volgen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie of intolerantie voor omega-3 vetzuren, omega-3-zuur ethyl esters, of voor vis.
2. Bekend met lipoproteïne lipase beschadiging of deficiëntie of een apolipoproteïne C-II deficiëntie of familiale dysbetalipoproteïnemie.
3. Niet in staat om het gebruik van omega-3 drugs/supplementen te staken bij Week -8 (Visit 1).
4. Niet in staat om het gebruik van galzuur sequestrants, fibraten or nicotinezuur (anders dan

nicotinezuur-houdende vitamines met <200 mg nicotinezuur), of elk ander supplement dat wordt gebruikt om de lipiden metabolisme te veranderen, betreffende, maar niet beperkt tot: dieet vezel supplementen, red yeast rice supplementen, knoflook supplementen, soja isoflavone supplementen, sterol/stanol producten, of policosanols bij Week -4 (Visit 1).

5. Zwangere vrouwen, vrouwen die de borst geven of plannen hebben om zwanger te worden. Vrouwen die zwanger kunnen worden en geen geaccepteerde contraceptie toepassen. En vrouw die zwanger kan worden wordt beschouwd als een vrouw die geen chirurgische ingreep heeft ondergaan om steriel te worden of heeft minder dan 1 jaar geleden haar laatste menstruatie gehad. Voorbeelden van geaccepteerde contraceptieve methoden zijn: onthouding, intra-uterien spiraaltje (IUD) of een diafragma (plaatje) met zaaddodend middel. Géén oestrogeen-houdende contraceptiva, dus géén contraceptie pil is toegestaan.

6. Gebruik van tamoxifen, oestrogenen of progestativa nog niet in een vaste dosering voor >4 weken bij Visit 1, of nog niet in een vaste dosering voorafgaande aan de randomisatie.

7. Gebruik van orale of geïnjecteerde corticosteroïden of anabole steroïden bij Visit 1 of voorafgaande aan de randomisatie.

8. Medisch verleden met pancreatitis.

9. Medisch verleden met symptomatische galstenenaandoening, tenzij met cholecystectomie behandeld.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 22-04-2011               |
| Aantal proefpersonen:   | 30                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | Epanova®     |
| Generieke naam: | omefas       |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-03-2011         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-06-2011         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-12-2011         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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  | EUCTR2010-024064-18-NL |

**Register**

ClinicalTrials.gov

CCMO

**ID**

NCT01242527

NL35556.018.11