

Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, multicenter en internationale klinische studie om de werkzaamheid en de veiligheid van verschillende doses van een nieuw oraal medicijn (BAY 63-2521) te onderzoeken bij patiënten met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

BAY 63-2521 is een stimulator van het soluble Guanylate Cyclase (sGC) en is bedoeld voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, met name voor Pulmonale Hypertensie (PH). In dit onderzoek worden de effectiviteit en veiligheid van het orale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHEST-1 studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Pulmonale hypertensie / verhoogde bloeddruk in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (PH), 1. Chronische trombo-embolische, 2. Pulmonale hypertensie, 3. Systolische bloeddruk, hypertensie (CTEPH)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering van baseline in de 6 MWD na 16 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteits eindpunten zijn:

- * Verandering van baseline in Pulmonale Vasculaire Resistentie (PVR) na 16 weken
- * Verandering van baseline in NT-pro BNP na 16 weken
- * Verandering van baseline in WHO functionele classificatie na 16 weken
- * Tijd tot klinische verslechtering
- * Verandering van baseline in Borg CR10 Score (bepaald aan het eind van de 6MWD) na 16 weken
- * Verandering van baseline in EQ-5D vragenlijst na 16 weken
- * Verandering van baseline in LPH vragenlijst na 16 weken
- * Verandering in gebruik van de gezondheidszorg na 16 weken

Secundaire veiligheids eindpunten zijn:

- * Bijwerkingen
- * Laboratorium parameters
- * ECG
- * Hartslag
- * Bloeddruk
- * Bloedgaswaarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische Trombo-embolische Pulmonale Hypertensie (CTEPH) is een ernstige ziekte met een hoge mortaliteit. Pulmonale endarteriëctomie (PEA) is een effectieve behandeling voor CTEPH, echter dit kan niet bij alle patiënten worden uitgevoerd. Daarom bestaat er een hoge urgentie voor het ontwikkelen van medicamenteuze behandelingen bij patiënten die inoperabel zijn, danwel bij persisterende pulmonale hypertensie na PEA.

Doel van het onderzoek

BAY 63-2521 is een stimulator van het soluble Guanylate Cyclase (sGC) en is bedoeld voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, met name voor Pulmonale Hypertensie (PH).

In dit onderzoek worden de effectiviteit en veiligheid van het orale BAY 63-2521 onderzocht bij patiënten met inoperabele CTEPH of recidiverende of persisterende PH na chirurgische behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, internationaal, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek bij patiënten met CTEPH.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een twee-armig onderzoek (2:1): 1. 180 patienten krijgen BAY 63-2521 tussen de 1 mg en 2.5 mg driemaal daags afhankelijk van het individuele dosis titratie schema. 2. 90 patienten

3 - Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, multicenter en inter ... 22-06-2025

krijgen Placebo driemaal daags.

Inschatting van belasting en risico

De gehele onderzoeksperiode is als volgt opgebouwd:

1. Pre-behandelingsfase: tot 4 weken
2. Behandelingsfase: 16 weken
 - a. Titratie fase: 8 weken
 - b. Hoofdonderzoek: 8 weken
3. Veiligheids Follow Up fase: 30 dagen

Indien patiënten de gehele onderzoeksperiode deelnemen:

9 ziekenhuisbezoeken, waarvan 1 ziekenhuisopname voor 1 dag en 1 nacht, en 2 ziekenhuisopname voor 1 dag (en mogelijk 1 nacht), onderzoeksmedicatie driemaal daags, mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie, lichamelijk onderzoek (3x), bloeddruk (16x), hartslag (16x), longfunctietest (1x), bloedgasbepalingen (3x), WHO functionele classificatie (7x), 6 MWD (8x), Borg CR10 Scale (8X), invasieve hemodynamische bepalingen (2x), laboratoriumonderzoek (11x), FarmacoKinetisch onderzoek (7x), ECG (11x), zwangerschapstest voor vrouwen indien van toepassing (3x), EQ-5D vragenlijst (3x), LPH vragenlijst (3x).

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Amsterdam
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) Toestemmingsformulier tekenen + dateren
- 2) Leeftijd 18 - 80 jaar op Visite 1
- 3) Mannelijke en vrouwelijke patiënten met CTEPH en 6 MWD test tussen de 150 en 450 meter gedefinieerd als:
 - a) Inoperabel vastgesteld door een ervaren arts met een pulmonale vasculaire resistentie boven $>300 \text{ dyn} \cdot \text{sec} \cdot \text{cm}^{-5}$ tenminste gemeten 90 dagen na start van anticoagulantia en gemiddelde pulmonale arteriële druk $> 25 \text{ mmHg}$
 - b) Met persisterende of recidiverende PH na pulmonale endarteriectomie
- 4) Niet specifieke behandeling welke gebruikt kan worden bij de behandeling van pulmonale hypertensie zoals het gebruik van orale anticoagulantia, diuretica, vingerhoedskruid, calcium kanaalblokkers of zuurstoftoediening zijn toegestaan. ;Zie pagina 15 - 17 van het protocol_ Paragraaf 4.2.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie pagina 17 - 21 van het protocol_ Paragraaf 4.2.2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2010
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	Rociguat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
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	EUCTR2007-000072-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00855465
CCMO	NL25450.029.08