

Een klinische studie naar de veiligheid van herhaalde intraveneuze toedieningen van serelaxin bij patienten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 21-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Evalueren van de veiligheid van herhaalde intraveneuze toedieningen van serelaxin bij patienten met chronisch hartfalen. Secundair: - Beoordelen van de incidentie van bijwerkingen die belangrijk zijn en indicatief zijn voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX-REPEAT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Sponsor/opdrachtgever van dit onderzoek; Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Hartfalen, Serelaxin, Serelaxin antilichamen, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen met chronisch hartfalen waarbij serelaxin antilichamen worden gevonden na herhaalde 48 uren IV toediening van serelaxin

Secundaire uitkomstmaten

Percentage van de proefpersonen met chronisch hartfalen waarbij serelaxin antilichamen worden gevonden

- Serelaxin antilichaam titers in proefpersonen met chronisch hartfalen (neutraliserende, niet-neutraliserende of beide)
- Aantal proefpersonen met bijwerkingen
- Percentage van de proefpersonen met chronisch hartfalen waarbij serelaxin antilichamen worden gevonden, neutraliserende of nietneutraliserende.
- De farmacokinetiek van RLX030: Oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijd curve van tijdstip nul tot 48 uur na dosering(AUC 0-48), werkelijke concentraties gedurende de tijd.
- De farmacokinetiek van RLX030: Cmax steady state (Cmaxss) concentratie, klaring van serelaxin

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel en de rationale van dit onderzoek is om de veiligheid van herhaalde IV toedieningen van serelaxin te evalueren door de detectie van serelaxin antilichamen en alle gerelateerde bijwerkingen. Gegevens van dit onderzoek, verkregen bij een stabiele patiënten populatie met chronisch hartfalen, zal worden gebruikt ter ondersteuning voor de registratie van serelaxin als behandeling bij patiënten met acuut hartfalen.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evalueren van de veiligheid van herhaalde intraveneuze toedieningen van serelaxin bij patiënten met chronisch hartfalen.

Secundair:

- Beoordelen van de incidentie van bijwerkingen die belangrijk zijn en indicatief zijn voor overgevoelighedsreacties
- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde intraveneuze toedieningen van serelaxin bij patiënten met chronisch hartfalen, in vergelijking met placebo
- Onderzoeken van de farmacokinetiek van serelaxin tijdens en na de herhaalde intraveneuze toedieningen

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, parallelgroep, placebo-gecontroleerd onderzoek om de veiligheid van herhaalde IV toediening van serelaxin bij patiënten met chronisch hartfalen (CHF NYHA klasse II - III) te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3x 48 uur durend IV infuus met serelaxin / placebo.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van meedoen is de kans op bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie en ongemakken van het bloed prikken en het infuus.

Tot de bijwerkingen van serelaxin, die gemeld zijn in onderzoeken bij patiënten met hartfalen, behoren verlaging van bloeddruk, bloedarmoede en menstratiestoornissen (langer, heviger, onregelmatig en/of vaker bloedverlies). Verlaging van bloeddruk en bloedarmoede kunnen leiden tot klachten zoals duizeligheid of flauwvallen. Verlaging van het kaliumgehalte in het bloed wordt ook waargenomen bij behandeling met serelaxin. Een verlaagd kaliumgehalte in het bloed kan leiden tot klachten zoals spierzwakte, spierkrampen en een verstoord hartritme.

Bovendien zijn antilichamen waargenomen na behandeling met serelaxin. Tot nu toe zijn geen nadelige gevolgen van antilichamen gezien. Serelaxin is een eiwit. Dat betekent dat er een risico is op ernstige allergische reacties. Dit zijn allergische reacties met bijvoorbeeld een sterk verlaagde bloeddruk en ademhalingsproblemen.

Risico's en ongemakken zijn naar verwachting gering en aanvaardbaar.

3x IV infuus waarvoor ziekenhuisopname van 53 uur. Minimaal 6 visites en frequentere bloedafname, meting gewicht, ademfrequentie, bloeddruk, pols en lichaamstemperatuur en lichamelijk onderzoek dan standaard. Totale duur wordt geschat op minimaal 172 uur.

Er wordt geen standaardtherapie ontzegt.

Er wordt geen therapeutisch effect tijdens dit onderzoek verwacht, echter dit onderzoek kan nuttige gegevens opleveren voor de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

- Lichaamsgewicht van * 160 kg
- Proefpersonen met gecompenseerd chronisch hartfalen (NYHA klasse II - III) op het moment van screening met een eerder gedocumenteerde geschiedenis van chronisch hartfalen
- NT-proBNP > 300 pg / ml (volgens de centrale meting) op visite 1
- Proefpersonen die behandeld worden conform de bestaande richtlijnen voor chronisch hartfalen
- In staat zijn om te voldoen aan alle protocol vereisten, waaronder de mogelijkheid om op zijn minst een 48 uur durend intraveneus infuus te ontvangen plus nadien in het ziekenhuis te blijven voor een follow-up tijd die nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig acuut gedecompenseerd hartfalen
- Elke grote solide orgaantransplantatie of geplande / verwachte orgaantransplantatie binnen 1 jaar
- Gedocumenteerde geschiedenis van een onbehandeld ventriculaire aritmie met episodes van syncope, ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren zonder ICD met significante hemodynamische gevolgen binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening
- Aanwezigheid van hemodynamisch significante mitralisklep en / of aortaklepziekte, behalve mitralis insufficiëntie secundair aan linker ventrikel dilatatie: inclusief significante linker ventrikel outflow obstructie (zoals, obstructieve hypertrofische cardiomyopathie, ernstige aortastenose)
- Proefpersonen met ernstige nierinsufficiëntie gedefinieerd als prerandomisatie eGFR <30 ml/min/1.73m² berekend met de sMDRD vergelijking en / of degenen met huidige of geplande dialyse of ultrafiltratie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2014
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Serelaxin
Generieke naam:	Relaxin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Amendement

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	EUCTR2013-002781-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01982292
CCMO	NL49578.042.14