

Het effect van bezafibraat op cholesterolwaarden na inname van vetrijk voedsel bij patiënten met Familiaire Dysbetalipoproteïnemie

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of het toevoegen van Bezafibraat aan standaard lipiden verlagende therapie het cholesterol na het innemen van vetrijk voedsel kan verlagen in patiënten met Familiaire Dysbetalipoproteïnemie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFECT-FD

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Familiaire Dysbetalipoproteïnemia, type 3 hyperlipoproteïnemie van Fredrickson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting vrienden van het UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholesterol, familiale dysbetalipoproteïnemie (FD), fibraat, post-prandiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen placebo en Bezafibraat in post-prandiaal niet-HDL cholesterol (incremental area under the curve (AUC) = postprandiale AUC gecorrigeerd voor nuchtere waarde).

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen placebo en Bezafibraat in post-prandiaal totaal cholesterol, HDL- en LDL cholesterol, triglyceriden, apolipoproteïne B, insuline, glucose en C-reef eiwit.

Verschil tussen placebo en Bezafibraat in nuchter totaal cholesterol, non-HDL cholesterol, HDL en LDL cholesterol, triglyceriden, apolipoproteïne B, insuline, glucose en C-reef eiwit.

Verschil tussen placebo en Bezafibraat in nuchtere en post-prandiale adipocytokines en markers van inflammatie.

Bijwerkingen van Bezafibraat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogd cholesterolwaarden in het bloed zijn een risicofactor voor het krijgen van hart- en vaatziekten. Mensen met Familiaire Dysbetalipoproteïnemie (FD) hebben een genetische afwijking waardoor ze verhoogde cholesterolwaarden en dus een verhoogd risico op hart- en vaatziekten hebben. Vaak worden cholesterol waarden gemeten terwijl iemand nuchter is. Nuchter houdt in dat iemand een tijd lang (bijvoorbeeld 8 uur) niets gegeten of gedronken heeft. Mensen met FD krijgen na het innemen van een vetrijke maaltijd een hogere piek in hun cholesterol dan andere mensen. Onderzoek heeft uitgewezen dat het cholesterol na het eten, vooral als er veel vet in het eten zit, een belangrijke risicofactor is voor hart- en vaatziekten.

Bij mensen met FD wordt een behandeling van statine in combinatie met fibraat aanbevolen, maar dit wordt in de praktijk weinig gedaan. Naar het effect van bezafibraat op cholesterol na inname van een vetrijke maaltijd is nog geen onderzoek gedaan bij mensen met FD.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of het toevoegen van Bezafibraat aan standaard lipiden verlagende therapie het cholesterol na het innemen van vetrijk voedsel kan verlagen in patiënten met Familiaire Dysbetalipoproteïnemie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel blinde, cross-over studie. Het bestaat uit 2 behandelperiodes van 6 weken waarin patiënten Bezafibraat en placebo krijgen in willekeurige volgorde. Tussen de behandelperiodes zit een cross-over periode van 2 weken. Voorafgaand aan behandelperiode 1 en aan het einde van de 2 behandelperiodes komen de patiënten naar het ziekenhuis om een vetbelasting te nuttigen. Voor en na de vetbelasting wordt er bloed afgenomen. Mensen moeten 6 uur blijven en krijgen aan het einde een maaltijd. Voor alle bezoeken moeten mensen nuchter naar het ziekenhuis komen (minstens 8 uur niets gegeten of gedronken, behalve water). In totaal duurt de studie 18 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bezafibraat retard 400 mg per dag

Inschatting van belasting en risico

Risico: beperkt, maar er is kans op bekende en onbekende bijwerkingen van bezafibraat. Verder zijn er minimale risico's verbonden aan venapuncties, zoals pijn, bloedingstoringen of infectie van de insteekplek.

Belasting: er wordt gevraagd van mensen om dieet en alcoholgebruik stabiel te houden. Verder moeten ze 4 maal nuchter naar het ziekenhuis komen. In totaal zijn er 4 bezoeken aan het ziekenhuis gepland. Tijdens drie bezoeken moet er

een beker ongezoete slagroom worden gedronken. Patienten zouden de slagroom vies kunnen vinden. De 3 bezoeken kunnen tot maximaal 7 uur duren. Het screeningsbezoek duurt 60 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- leeftijd > 18 jaar
- genetisch bevestigd E2 homozygoot- of een dominant genotype voor FD in combinatie met

een klinische diagnose Familiaire Dysbetalipoproteinemia

- postmenopausale vrouwen
- een lipiden verlagende behandeling inclusief leefstijl

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van fibraten
- overgevoeligheid of allergie voor fibraten
- galblaas/galweg ziekten in de voorgeschiedenis
- rhabdomyolyse (versnelde spieraafbraak) in de voorgeschiedenis
- eGFR <60 ml/min/1.73m²
- Verminderde lever functie
- CK > 3*ULN

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Bezalip met gereguleerde afgifte
Generieke naam:	Bezafibraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2014-000524-26-NL
CCMO	NL52026.041.15