

Veiligheid en efficiëntie van heparine met een laag molecuulgewicht gedurende 72 uur gevolgd door dabigatran voor de behandeling van acute longembolie van de intermediaire risicocategorie

Gepubliceerd: 08-11-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De primaire doelstelling is om vast te stellen of de behandeling van acute PE van de intermediaire risicocategorie (zoals gedefinieerd door de inclusie- en uitsluitingscriteria) met parenterale antistollingsmiddelen gedurende ten minste 72 uur na de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Internationale proef voor longembolie - PEITHO-2

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Acute Pulmonaire Embolie (PE), Longembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center of the Johannes Gutenberg University of Mainz

Overige ondersteuning: Universitair Medisch Centrum van Mainz

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Pulmonaire Embolie (PE) Dabigatran (Pradaxa®)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is om vast te stellen of de behandeling van acute PE van de intermediaire risicocategorie (zoals gedefinieerd door de inclusie- en uitsluitingscriteria) met parenterale antistollingsmiddelen gedurende ten minste 72 uur na de diagnose, gevolgd door dabigatran gedurende 6 maanden, efficiënt en veilig is. zie ook engelse samenvatting.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is om het herstel van de functie van het rechterventrikel tijdens de eerste 6 ± 1 dagen van de behandeling of bij het ontslag te onderzoeken en het belang ervan te evalueren voor de prognose van 6 maanden van patiënten met PE van de intermediaire risicocategorie.

Zie ook engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet beschikbaar in het Nederlands.
zie ook engelse samenvatting.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om vast te stellen of de behandeling van acute PE van de intermediaire risicocategorie (zoals gedefinieerd door de inclusie- en uitsluitingscriteria) met parenterale antistollingsmiddelen gedurende ten minste 72 uur na de diagnose, gevolgd door dabigatran gedurende 6 maanden, efficiënt en veilig is. De secundaire doelstelling is om het herstel van de functie van het rechterventrikel tijdens de eerste 6 ± 1 dagen van de behandeling of bij het ontslag te onderzoeken en het belang ervan te evalueren voor de prognose van 6 maanden van patiënten met PE van de intermediaire risicocategorie. zie ook engelse samenvatting.

Onderzoeksopzet

Behandeling van patiënten met heparine met een laag molecuulgewicht gedurende ten minste 72 uur na de diagnose van PE, gevolgd door dabigatran (een direct oraal antistollingsmiddel) gedurende 6 maanden in een dosis van 150 mg tweemaal per dag of - voor patiënten met een verhoogd risico op een bloeding of met $GFR < 50$ ml/min - een dosis van 110 mg tweemaal per dag naar goeddunken van de onderzoeker en in overeenstemming met de SmPC zie ook engelse samenvatting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

See "study design"

Inschatting van belasting en risico

In klinische studies is er aangetoond dat dabigatran een efficiënt antistollingsmiddel is. In vergelijking met gevestigde antistollingsmiddelen (vitamine K-antagonisten), was dabigatran even efficiënt en minstens even veilig (in het bijzonder wat ernstige bloedingen betreft) als de standaardantistollingsmiddelen (warfarine, acenocoumarol of phenprocoumon) bij patiënten met acute PE of diepe veneuze trombose. Dabigatran is een goedgekeurd geneesmiddel voor de preventie van beroertes als gevolg van bepaalde hartritmestoornissen (atriumfibrillatie) en voor de behandeling van trombose in de beenaders en PE. Net als bij andere bloedverdunnende geneesmiddelen kunnen er bloedingen veroorzaakt worden door dabigatran. De volgende bijwerkingen zijn bekend en zijn opgesomd op basis van hun frequentie: Vaak voorkomend (gezien bij $\geq 1/100$ tot $< 1/10$ patiënten): epistaxis, gastro-intestinale bloeding, dyspepsie, rectale bloeding, urogenitale bloeding, waaronder hematurie, huidbloeding. Niet vaak voorkomend ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$): anemie (gebrek aan rode bloedcellen): overgevoeligheid aan geneesmiddelen, huiduitslag, jeuk, hemartrose (bloeding in de gewrichten), hematomen, bloedingen, hemoptoë, bloedende aambeien, maag-darmzweren, waaronder slokdarmzweren, gastro-oesofageale ontsteking, gastro-oesofageale refluxziekte, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, abnormale leverfunctie/leverfunctietest, verhoogde leverenzymen, traumatische bloedingen. Zeldzaam ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$): trombocytopenie, anafylactische reactie, angio-oedeem, netelroos,

bloedingen aan de injectieplaats, bloedingen op de plaats van de katheter, dysfagie, bloedingen aan de incisieplaats, intracraniële bloedingen. Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): hyperbilirubinemie, verlaagde hemoglobine, verminderde hematocrietwaarde

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center of the Johannes Gutenberg University of Mainz

Langenbeckstr 1
Mainz 55131
DE

Wetenschappelijk

University Medical Center of the Johannes Gutenberg University of Mainz

Langenbeckstr 1
Mainz 55131
DE

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) Leeftijd ≥ 18 jaar; 2) Objectief bevestigde diagnose van acute PE door een multidetector-

CT-angiografie, longscan met ventilatie/perfusie of een selectieve invasieve longangiografie, volgens de vastgestelde diagnostische criteria; 3) Afwezigheid van hemodynamische instorting/decompensatie bij de presentatie; 4) De ernst van de PE van de intermediaire risicocategorie is aangegeven door de aanwezigheid van ten minste een van de volgende a-, b- of c-criteria: a) Ten minste één teken van RV-drukoverbelasting/dysfunctie op de CT-angiografie of echocardiografie (8,23): a1) op de CT-angiografie wordt de RV-drukoverbelasting/dysfunctie gedefinieerd als een einddiastolische diameterverhouding tussen RV en LV van > 1.0 ; of a2) op de echocardiografie wordt de RV-drukoverbelasting/dysfunctie gedefinieerd door de aanwezigheid van ten minste één van de volgende bevindingen: • Eind-diastolische diameterverhouding tussen RV en LV > 1.0 (apicale of subcostale 4-weergave van de kamer); • Eind-diastolische diameter van RV > 30 mm (weergave van parasternale lange-as of korte-as); • Hypokineses van de vrije RV-wand (om het even welke weergave); • Tricuspidalisinsufficiënte stroomsnelheid > 2.6 m/s van de apicale of subcostale 4-weergave van de kamer of de weergave van de parasternale korte-as; • Afwezigheid van inspiratorische instorting van de onderste holle ader. b) Tekenen van myocardschade zoals aangegeven door verhoogde troponineniveaus: • Troponineverhoging wordt gedefinieerd als een abnormaal resultaat van een gevalideerde troponinetest op basis van de referentiewaarden die bepaald zijn door de lokale afdeling klinische chemie van elke deelnemende locatie; c) Tekenen van (RV)-falen zoals aangegeven door NT-proBNP-niveaus > 600 pg/ml 5) Ondertekende en van datum voorziene geïnformeerde toestemming van de deelnemer beschikbaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Zwangere vrouwen of vrouwen op vruchtbare leeftijd die geen medisch aanvaardbare, uiterst efficiënte anticonceptie gebruiken tijdens de proef en een maand erna; 2) Gebruik van een fibrinolytisch middel, chirurgische trombectomie, interventionele (kathetergerichte) trombusaspiratie of trombolyse of gebruik van een cavafilter om een geïndexeerde episode van PE te behandelen; 3) Behoeft aan een behandeling op lange termijn met heparine met een laag molecuulgewicht, vitamine K-antagonisten of een nieuw oraal antistollingsmiddel (rivaroxaban, dabigatran, apixaban of edoxaban), voor een andere indicatie dan VTE (veneuze trombo-embolie); of voor bloedplaatjesaggregatieremmers behalve acetylsalicylzuur aan een dosering van ≤ 100 mg/dag; 4) Actieve bloeding of gekend aanzienlijk risico op een bloeding; 5) Nierinsufficiëntie met een geschatte creatinineklaring < 30 ml/min/1.73m²; 6) Niet-naleving of onvermogen om zich te houden aan de behandeling of aan de follow-upbezoeken; 7) Levensverwachting van minder dan 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa®
Generieke naam:	Dabigatran
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-001830-12-NL

NCT02596555

NL59748.058.16