

ARNI-studie: ARNI of ARB ter voorkoming voortgang chronische nierschade.

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van het antiproteïnurische effect van sacubitril/valsartan (ARNI) en valsartan (ARB).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARNI-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierinsufficiëntie, chronische nierschade

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiotensine Receptor/Neprilysine inhibitor (ARNI), Hypertensie, Nefropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effecten op 24-uurs proteïnurie van sacubitril/valsartan en valsartan.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effecten op 24-uurs bloeddruk, eGFR, aantal AEs en SAEs, parameters van nierschade, renine-angiotensine-aldosteron systeem en natriuretisch peptide systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische nierinsufficiëntie hebben een hoog risico op het ontwikkelen van eindstadium nierfalen en het nodig hebben van niervervangende therapie. De huidige therapie voorkomt verdere achteruitgang van de nierfunctie slechts ten dele. Angiotensine Receptor/Neprilysine inhibitie (ARNI) is een nieuwe antihypertensieve combinatiebehandeling, die reeds geregistreerd is voor patiënten met hartfalen. Naast een forse reductie in de mortaliteit binnen deze patiëntenpopulatie, hebben recente studies onder patiënten met chronische nierinsufficiëntie een forse verlaging van de proteïnurie aangetoond. Daarnaast werd in diabetische, hypertensie ratten een sterker antiproteïnurisch effect en minder glomerulosclerose gevonden na ARNI, wanneer vergeleken werd met angiotensine receptor blokkade (ARB). Dit doet vermoeden dat ARNI een zeer effectief medicijn kan zijn voor de behandeling van chronische nierschade, maar dit is nog niet getest. Daarom is ons doel om de behandeling met sacubitril/valsartan (ARNI) te vergelijken met valsartan monotherapie in patiënten met chronische nierinsufficiëntie bij hypertensie en diabetes

mellitus.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het antiproteïnurische effect van sacubitril/valsartan (ARNI) en valsartan (ARB).

Onderzoeksopzet

Single-center, open label, gerandomiseerd cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden voor sacubitril/valsartan (startdosis 97 mg / 103 mg, eenmaal daags; einddosering 97 mg / 103 mg tweemaal daags) of valsartan (startdosering 160 mg, eenmaal daags; einddosering 160 mg tweemaal daags). Door een hogere biologische beschikbaarheid is 160 mg valsartan equipotent aan 103 mg valsartan in de combinatie behandeling. De studie zal 14 weken duren (2 weken run-in waarin huidige RAAS inhibitie gestopt zal worden, 2 x 5-weken behandeling + 2-weken wash-out).

Inschatting van belasting en risico

Belasting van dit onderzoek zal bestaan uit 7 bezoeken, 7 venapuncties, 4 keer 24-uurs urine verzamelen en 4 keer 24-uurs bloeddruk meten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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
- * Chronische nierinsufficiëntie stadium 3 of 4 (eGFR 15-60 ml/min/1.73m²)
- * Resterende proteinuria onder RAAS blokkade (* 1 g/day)
- * Diabetes mellitus type 2
- * Hypertensie (spreekkamer systolische bloed druk > 140 mmHg OF use of gebruik van antihypertensieve medicatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Systolische bloeddruk >180 mmHg bij screening
- * Niet mogelijk om ACEi of ARB te stoppen
- * Bekende intolerantie of contraindicatie voor ARB
- * Voorgeschiedenis van angio-oedeem
- * Nephrotisch syndroom
- * Snel le achteruitgang nierfunctie waarvoor waarschijnlijk niertransplantatie nodig in de komende 4 maanden
- * Gebruik van immunosuppressiva
- * Niertransplantaat ontvangers
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- * Levensverwachting < 6 maanden
- * Onvermogen om het studieprotocol na te leven (door taalgebreken, verminderd bewustzijn, intellectuele achterstand)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Entresto
Generieke naam:	sacubitril/valsartan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	valsartan
Generieke naam:	valsartan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2017-000213-23-NL
CCMO	NL60561.078.17