

Onderzoek waarin een behandeling met dabigatran etexilaat wordt vergeleken met een behandeling met warfarine bij patiënten met een veneuze en durale sinustrombose gedurende 24 weken.

Gepubliceerd: 14-09-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

zie protocol sectie 2.1 & 2.2 Dabigatran etexilaat is geregistreerd en in Nederland verkrijgbaar onder de merknaam Pradaxa®. Dabigatran etexilaat is een bloedverdunner die de kans op het ontstaan van bloedstolsels verkleint. Het wordt ter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE-SPECT- CVT

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedpropje, durale en veneuze sinustrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: de opdrachtgever Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dabigatran exilate, sinustrombose, veiligheid, werking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie protocol sectie 5.1.1

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

na de 24 weken van behandeling alle ernstige bloedingen volgens de ISTH criteria en het optreden van een diepe veneuze trombotische bloedingen (herhaalde CVT, DVT van de ledematen, pulmonale embolie of een diepe ingewandstrombose) Al deze bloedingen worden geblindeerd naar een adjudicatie commissie gestuurd ter beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

zie protocol sectie 5.1.2 & 5.1.3

Alle secundaire eindpunten zullen gebaseerd zijn op de beoordeelde data (

De secundaire effectiviteitseindpunten zijn:

- het aantal patiënten met herhaalde CVT, DVT van de ledematen, pulmonale embolie of een diepe ingewandstrombose na 24 weken.

- Cerebrale veneuze rekanalisatie zoals gemeten, het aantal afgesloten vaten of sinussen in de hersenen na 24 weken.

(Cerebral venous recanalisation as measured by the change in number of occluded cerebral veins and sinuses after up to 24 weeks)

De secundaire veiligheidseindpunten zijn:

- het aantal patiënten met ernstige bloedingen volgens de ISTH criteria na 24 weken
- aantal patiënten met een nieuwe ICH of verslechtering van het bloedige component van de bestaande letsel na 24 weken
- aantal patiënten met CRNMBE, (Clinically Relevant Non-Major Bleeding Event na 24 weken.
- aantal patiënten met een ernstige bloeding volgens de ISTH criteria of CRNMBE) na 24 weken
- aantal patiënten met een bleedings event na 24 weken

*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie protocol sectie 1.1

Patiënten met een veneuze en durale sinustrombose worden behandeld met bloedverdunners om het risico van een nieuw stolsel in het hoofd of elders in het lichaam te voorkomen.

De werking en veiligheid van de bloedverdunner dabigatran etexilaat vergelijken

we met de werking en veiligheid van de bloedverdunner warfarine.

Doel van het onderzoek

zie protocol sectie 2.1 & 2.2

Dabigatran etexilaat is geregistreerd en in Nederland verkrijgbaar onder de merknaam Pradaxa®. Dabigatran etexilaat is een bloedverdunner die de kans op het ontstaan van bloedstolsels verkleint. Het wordt ter voorkoming van een trombose voorgeschreven aan patiënten die een knie- of heupvervangende operatie hebben gehad.

Warfarine is een bloedverdunner die internationaal het meest gebruikt wordt om te voorkomen dat bloedvaten verstopt raken bij patiënten. Warfarine is in Nederland niet op de markt. In Nederland worden patiënten meestal behandeld met acenocoumarol of fenprocoumon dat door de trombosedienst wordt voorgeschreven.

Een voordeel van het gebruik van dabigatran etexilaat is dat het het gebruik niet gemonitord hoeft te worden door de trombosedienst. Ook heeft dabigatran etexilaat geen interactie met voedsel en met andere medicatie in vergelijking met de gebruikelijke bloedverdunders.

Onderzoeksopzet

zie protocol sectie 3.1 & 3.2

Dit is een fase III gerandomiseerde, open label, vergelijkende studie met 2 parallel groepen gedurende 24 weken, met geblindeerde eindpunten die voorgelegd worden aan een adjudication commissie (PROBE design)

Dabigatran etexilaat is geregistreerd en in Nederland verkrijgbaar onder de merknaam Pradaxa®. Dabigatran etexilaat is een bloedverdunner die de kans op het ontstaan van bloedstolsels verkleint. Het wordt ter voorkoming van een trombose voorgeschreven aan patiënten die een knie- of heupvervangende operatie hebben gehad.

Warfarine is een bloedverdunner die internationaal het meest gebruikt wordt om te voorkomen dat bloedvaten verstopt raken bij patiënten. Warfarine is in Nederland niet op de markt. In Nederland worden patiënten meestal behandeld met acenocoumarol of fenprocoumon dat door de trombosedienst wordt voorgeschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Protocol sectie 4.1 t/m 4.4 Behandeling met dabigatran etexilaat en/of warfarine in plaats van vitamine K antagonisten.

Inschatting van belasting en risico

zie protocol sectie 2.3

Uitgaande van een studieduur van 24 weken wordt het volgende gedaan in het kader van het onderzoek:

- Lichamelijk onderzoek * 3x
- Bloeddruk * 5x
- ECG * 1x
- MRI - 1x (EOT)
- Bloedafname * 4x
- INR bepaling (warfarine groep) * elke 2-4 weken, 4ml per keer
- Zwangerschapstest - elke 4 weken

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
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. Patient moet informed consent kunnen geven zoals voorgeschreven door ICH/GCP en lokale wetgeving
2. mannen of vrouwen. Voor vrouwen die in de vruchtbare leeftijd zijn dat zij bereid moeten zijn om de hoogstmogelijk voorzorgen van geboortebeperking (ICH M3 (R2)) Een lijst kan gevonden worden in de patiënten informatie.
3. leeftijd tussen de > 18 tot 79 op visite 1.
4. Bevestigde diagnose van CVT, met of zonder intercraniale bloeding
5. Patiënt is stabiel nadat de standaard acute CVT behandeling is gegeven, inclusief anticoagulantia gedurende 5-15 dagen welke is toegediend tot aan randomisatie; anticoagulantia moet in ieder geval zijn volle dosering laag molecuulgewicht heparine of ongefractioneerde heparine en kan eventueel al gevolgd worden door een Vitamine K antagonist behandeling
6. patiënt moet geschikt zijn om orale anticoagulantia voor hun CVT te gebruiken. Gebaseerd op de mening van de onderzoeker, en op de risico's en klinische conditie van de patiënt, patiënt moet in ieder geval in staat zijn om 24 weken orale anti coagulantia te kunnen slikken.
7. De MRI en/of CT die de diagnose van CVT heeft, zal in ieder geval beschikbaar moeten zijn voor externe beoordeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. CVT welke ontstaat door een infectie van het centrale zenuwstelsel of veroorzaakt door een hoofd trauma.;
2. Geplande chirurgische ingreep voor de CVT;
3. Condities welke een verhoogde bloedingsrisico's geven;
4. In de voorgeschiedenis symptomatische niet traumatische intercraniale bloedingen welke het risico hebben dit herhaald. De onderzoeker beoordeelt dit.;
5. Het gebruik van antistolling medicatie voor de diagnose van CVT en waarbij deze behandeling niet gestaakt kan worden.;
6. Ernstig nierfalen;
7. Actieve leverziekten;
8. Zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven of zwanger willen worden tijdens de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa
Generieke naam:	dabigatran etexilaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	warferine
Generieke naam:	Warfarine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
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

EudraCT

CCMO

Ander register

ID

EUCTR2015-004412-38-NL

NL58256.018.16

volgt