

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, multi-centrum onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van BAY 2327949 bij patiënten met chronisch nierfalen (eGFR bereik van 25 tot 60 mL/min/1.73m²) wegens type 2 diabetes of hypertensie en minstens één cardiovasculaire comorbiditeit

Gepubliceerd: 23-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het kunnen evalueren van het effect of BAY 2327949 een verlaging geeft van de albumine/creatinine ratio (UACR) in patiënten met chronische nierschade. Het kunnen evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid of BAY 2327949.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSESS-CKD

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen; nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire comorbiditeit, chronisch nierfalen, type 2 diabetes

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Afname in UACR aan het eind van de behandeling (visit 6) versus baseline (visit 2).

Secundaire uitkomstmaten

Frequentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen

(treatment-emergent adverse events, TEAE's)

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Chronische nierschade kan vernauwing van bloedvaten in de nieren veroorzaken waardoor de bloeddorstrooming van het nierweefsel afneemt. Hierdoor krijgt het nierweefsel minder zuurstof toegevoerd wat schadelijk is voor het nierweefsel. BAY 2327949 kan de vernauwing van bloedvaten in de nieren verminderen en kan daardoor de bloedstroom van het nierweefsel verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het kunnen evalueren van het effect of BAY 2327949 een verlaging geeft van de albumine/creatinine ratio (UACR) in patiënten met chronische nierschade.

Het kunnen evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid of BAY 2327949.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, multi-center onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BAY2327949 60 mg (2 tabletten van 30 mg) eenmaal daags gedurende 28 dagen. Placebo: overeenkomstige placebo eenmaal daags gedurende 28 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit de extra tijd die de patient besteedt aan deelname aan dit onderzoek.

De patient wordt gevraagd om in 2,5 maand tijd, 9x naar het ziekenhuis te komen.

Tevens kan de patient de volgende activiteiten als onaangenaam ervaren:

- de hoeveelheid te verzamelen en in te leveren urine: tot 8x 3 potjes
- de lab activiteiten: afnemen tot 7x bloedmonsters en 1x bloedafname voor pharmacogenetica en
- tot 7x afname van PK en/of biomarker monster (serum en plasma)

Omdat het onderzoeksmiddel zich nog in de vroege ontwikkelingsfase bevindt, zijn er nog geen vastgestelde bijwerkingen voor BAY 2327949. Wel werden er ongewenste voorvallen gemeld in de twee onderzoeken die met BAY 2327949 zijn voltooid. Deze staan genoemd in patienteninformatie.

Wanneer deze belasting en risico's voor de patient als nadelig worden ervaren kan de patient op elk moment, zonder opgave van reden, stoppen met de studie zonder dat dit gevolgen heeft voor de verdere medische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
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)

Inclusiecriteria:

- Een klinische diagnose van chronische nierziekte (chronic kidney disease, CKD) aan de hand van geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) tussen de * 25 ml/min/1,73 m² en * 60 ml/min/1,73 m² (geschat met behulp van de CKD-EPI [Epidemiology Collaboration] vergelijking), zoals beoordeeld tijdens bezoek 1, en albuminurie (zoals gemeten met een albumine/creatinine ratio in urine [urine albumin-to-creatinine ratio, UACR]) tussen de * 30 en * 3000 mg/g, op basis van de eerste beoordeling voor bezoek 1.
- CKD met een klinische oorzaak van ofwel T2D of hypertensie: -- als T2D de klinische oorzaak is, voorgeschiedenis van diabetes mellitus type 2 zoals gedefinieerd door de American Diabetes Association (behandeling met glucose verlagende medicatie en/of insuline) gedurende ten minste 2 jaar voorafgaand aan de randomisatie en op een vaste behandeling met natrium-glucose transporteiwit 2 (sodium-glucose transport protein 2, SGLT2) remmer voor ten minste 3 maanden voorafgaand aan de randomisatie; -- als hypertensie de klinische oorzaak is, moeten patiënten een voorgeschiedenis hebben van systolische bloeddruk (BD) van * 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk van * 90 mmHg, en gebruik van bloeddrukverlagers gedurende ten minste 5 jaar voorafgaand aan de randomisatie.

- Stabiele behandeling met ofwel angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers) of angiotensine-receptorblokkers (ARB*s) bij de maximaal verdraagbare dagelijkse dosis van de bijsluiter en andere stabiele hypertensiebehandeling, beide ten minste 3 maanden voorafgaand aan de randomisatie. Als een SGLT2-remmer wordt gebruikt, moet de deelnemer een stabiele dosis gebruiken gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de randomisatie, zonder geplande dosiswijzigingen tijdens de onderzoeksperiode. Alle behandelingen moeten stabiel blijven gedurende de onderzoeksperiode, zonder geplande dosiswijzigingen.
- Body mass index van 18-38 kg/m², zoals beoordeeld voor bezoek 1.
- Mannelijke deelnemers moet akkoord gaan met het gebruik van een barrière anticonceptiemethode (condooms). Vrouwelijke deelnemers mogen niet vruchtbaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Bekende niet-diabetische of non-hypertensieve nierziekte (bijv. autosomaal dominante polykystische nierziekte of autosomaal recessieve polykystische nierziekte, bilaterale klinisch relevante nierarteriestenose, lupus nefritis of ANCA-geassocieerde vasculitis, of andere secundaire glomerulonefritis).
- Klinische diagnose van hartfalen met aanhoudende symptomen (NYHA [New York Heart Association] klasse III - IV) of ziekenhuisopname voor verslechtering van hartfalen in de 3 maanden voorafgaand aan het ondertekenen van het geïnformeerde toestemmingsformulier (informed consent form, ICF).
- Ongecontroleerde hypertensie zoals bepaald met > 160 mmHg systolische BD of * 100 mmHg diastolische BD bij bezoek 1 of bezoek 2, of bij een ongepland bezoek voorafgaand aan de randomisatie.
- Voorgeschiedenis van secundaire hypertensie (d.w.z. nierarteriestenose, primair aldosteronisme of feochromocytoom); beroerte, voorbijgaande ischemische cerebrale aanval, acuut coronair syndroom in de 3 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.
- Dialyse vanwege acuut nierfalen in de 6 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.
- Niertransplantaat of een geplande niertransplantatie binnen de komende 18 weken vanaf ondertekening van het ICF (het op een wachtlijst staan sluit de deelnemer niet uit voor deelname).
- Leverinsufficiëntie geclassificeerd als Child-Pugh B of C of andere significante leveraandoening (bijv. acute hepatitis, chronisch actieve hepatitis, levercirrose zoals aangegeven door bv. AST/ALT > 3 x ULN).
- Actieve maligniteit. Eerdere maligniteiten zijn toegestaan indien er sprake is van een remissie- en behandelingsvrije periode van 5 jaar voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.

- Een chirurgische of medische aandoening waardoor, naar mening van de onderzoeker, de deelnemer een hoger risico loopt als gevolg van zijn/haar deelname aan het onderzoek, of die de deelnemer er hoogstwaarschijnlijk van zal weerhouden de vereisten van het onderzoek op te volgen of het onderzoek af te ronden.
- Voor deelnemers zonder diabetes: het krijgen van een off-label behandeling met een SGLT2-remmer.
- Indicatie voor immunosuppressiva, het ondergaan van een cytotoxische behandeling, immunosuppressieve therapie of andere immunotherapie binnen 6 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.
- Combinatiegebruik van een ACE-remmer en ARB in de 3 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.
- Gelijktijdige therapie met geneesmiddelen die CYP3A4 (cytochroom P450 3A4) sterk induceren of remmen, of die remmers zijn van P-gp (P-glycoproteïne).
- Geplande wijziging van co-medicatie of dosiswijzigingen tijdens deelname aan dit onderzoek.
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek met behandeling met een ander onderzoeksmiddel
90 dagen voorafgaand aan de ondertekening van het ICF.
- HbA1c > 11% bij bezoek 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ID

EUCTR2020-002192-35-NL

NL74997.100.20