

Fase 2 Programma voor AntiCoagulatie via Inhibitie van FXIa langs orale weg geCombineerd BAY 2433334 * Acuut Myocard Infarct onderzoek

Gepubliceerd: 17-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelstelling:- evalueren of de orale FXIa-remmer BAY 2433334 leidt tot een lagere incidentie van CV sterfte, MI, beroerte en stenttrombose na een acuut myocardinfarct in vergelijking met een placebo- evalueren of de incidentie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACIFIC-AMI

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut Coronair Syndroom, Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACS, Anticoagulatie, Factor Xla, Myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten werkzaamheid: De samenstelling van cardiovasculaire dood, MI, CVA en Stenttrombose.

Primaire eindpunten veiligheid: BARC bloeding klassificatie definitie type 2, 3 en 5

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten werkzaamheid:

- Alle doodsoorzaken
- Cardiovasculaire dood
- MI
- CVA
- Stenttrombose

Secundaire eindpunten veiligheid:

- alle bloedingen
- BARC bloeding definitie type 3, 5
- BARC bloeding definitie type 1, 2, 3, 5

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal een dosisbereik van BAY 2433334 onderzoeken om de dosis te bepalen die werkzaam en veilig is en die in een fase 3-studie kan worden gebruikt met dezelfde indicatie. Rivaroxaban is naast singel of dubbele antiplaatjes-therapie (acetylsalicylzuur +/- clopidogrel) als enige niet-vitamine K orale anticoagulantia (NOAC) goedgekeurd voor secundaire preventie van ACS in Europa. Bovendien heeft de COMPASS-studie ook het voordeel aangetoond van deze combinatie (rivaroxaban naast acetylsalicylzuur) bij patiënten met stabiele coronairlijden (CAD) / perifeer vaatlijden (PAD). Het klinische gebruik van antiplaatjes-therapieën samen met een anticoagulantia bij acuut coronair syndroom (ACS) is beperkt vanwege zorgen over het risico op bloedingen. De remming van FXIa bovenop antiplaatjes-therapie zal naar verwachting niet leiden tot een relevante toename van bloedingen en vooral ernstige bloedingen, met behoud van het werkzaamheidsvoordeel dat wordt getoond voor de combinatie van antiplatelet-therapieën en rivaroxaban.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- evalueren of de orale FXIa-remmer BAY 2433334 leidt tot een lagere incidentie van CV sterfte, MI, beroerte en stenttrombose na een acuut myocardinfarct in vergelijking met een placebo
- evalueren of de incidentie van bloedingen vergelijkbaar is voor BAY 2433334 en placebo wanneer behandeld bovenop dubbele antiplatelet-therapie

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, parallel groep fase 2 onderzoek om de juiste dosering van het onderzoeksgeneesmiddel BAY 2433334 te vinden en de werkzaamheid en veiligheid te evalueren in patiënten na een acuut myocardinfarct

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 onderzoeksarmen en 1 placeboarm: - BAY 2433334 10 mg eenmaal daags - BAY 2433334 20 mg eenmaal daags - BAY 2433334 50 mg eenmaal daags - Placebo eenmaal daags De maximale onderzoeksduur is gepland als 55 weken, bestaande uit: > Screeningsperiode: > 5 dagen > Behandelingsperiode: tussen 26 en 52 weken > Follow-up veiligheidsperiode: 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken;

Tussen de 4 en 7 keer bezoeken aan het ziekenhuis en tussen de 4 en 6 keer telefonisch contact. Het aantal ziekenhuis bezoeken en telefonisch contact is afhankelijk van het aantal weken dat het onderzoek duurt voor de patient (tussen de 26 en 52 weken). Een bezoek aan het ziekenhuis duurt ongeveer 1 uur.

Er zal 1 visite zijn met een duur van ongeveer 5 uur (bezoek 4, week 4).

Metingen:

Vitale functies: Polsslag, Geen risico's, Elk bezoek aan het ziekenhuis.

Vitale functies: Bloeddruk, Geen risico: Mogelijk ongemak om de arm door het bloeddrukmanchet, Elk bezoek aan het ziekenhuis.

Lichaamsgewicht en lengte: Geen risico's, Bezoek 1.

Bloedafnames: Risico's: Pijn, Blauwe plekken, Zwak of duizelig gevoel, Infectie. Elk bezoek aan het ziekenhuis.

Elektrocardiogram (ecg): Risico: Huidirritatie, Bezoek 1, 2, 6 en 12.

BAY 2433334 heeft mogelijk een therapeutisch voordeel, dit kan echter niet gegarandeerd worden. Patiënten lopen het risico op bijwerkingen.

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)

1. Deelnemers moeten 45 jaar of ouder zijn op het moment van tekenen van informed consent.
2. Acut myocardinfarct (met uitzondering van MI welke optreedt tijdens verrichten van een PCI of CABG) gepaard gaande met:
 - a) klinische symptomen van een acut myocardinfarct
EN
 - b) verhoogde biomarkers van myocard necroes (CK-MB of Troponines)
EN
 - c) tenminste 1 van de volgende risicofactoren:
 - i. Leeftijd $\geq$ 65 jaar
 - ii. Eerder MI (vóór index AMI)
 - iii. Eerder perifeer vaatlijden
 - iii. Diabetes Mellitus
 - v. Eerder CABG
EN
 - d) initiele angiografie en revascularisatie procedures, PCI of CABG, als behandeling van de index procedure uitgevoerd vóór randomisatie. (een geplande, reeds vastgelegde PCI procedure kan na randomisatie plaats vinden)
3. Plan voor duale antiplaatjes therapie (ASA + P2Y12 remmer) na ontslag uit ziekenhuis van opname index AMI.
4. Randomisatie gedurende opname voor de index AMI en op z'n laatst binnen 5 dagen na ziekenhuis opname.
5. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, waaronder naleving van de vereisten en beperkingen die zijn vermeld in het toestemmingsformulier (PIF) en in het protocol. Schriftelijke toestemming moet worden gegeven vóór een onderzoekspecifieke procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hemodynamisch significante ventriculaire arythmie of cardiogene shock ten tijde van randomisatie.
2. Actieve bloeding: bekende bloedingsstoornis, grote bloeding in de voorgeschiedenis (intracranial, retroperitoneal, intraoculair) of klinisch significante gastrointestinale bloeding in de afgelopen 6 maanden voor randomisatie.
3. Langdurig gelande of vereist gebruik van een volledige dosis

antistollingstherapie tijdens deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2020
Aantal proefpersonen:	196
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EUCTR2019-003244-79-NL

NL72151.091.19

Resultaten