

Onderzoek naar patiënten die niet goed reageren op behandeling met evolocumab of alirocumab

Gepubliceerd: 15-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het beschrijven van de kenmerken van patiënten waarbij PCSK9 antilichaam therapie faalt vanwege te lage werkzaamheid of vanwege bijwerkingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lipidenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AKITA

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hoog cholesterol, hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Inkomsten uit presentaties en lezingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijwerkingen, geen respons, PCSK9 remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn verschillen in klinische kenmerken. Bijvoorbeeld verschillen in karakteristieken en laboratorium uitslagen tussen patiënten en controles, mutaties in het PCSK9-gen die mogelijk interfereren met PCSK9-remmertherapie, varianten in ander lipidemetabolisme of PCSK9-verwante genen, genexpressie, (semi) kwantificatie van eiwitten (PCSK9-eiwit, andere eiwitten die betrokken zijn bij lipidenmetabolisme, proteomica), (semi-) kwantificatie van metabolieten (bijv. Lipiden / vetzuren).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge plasmaspiegels van low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) resulteren in verhoogd cardiovasculair risico. Er is aangetoond dat monoklonale antilichamen tegen proproteïne convertase subtilisine / kexine type 9 (PCSK9) resulteren in LDL-C-verlaging en risicoreductie van hart- en vaatziekten. Deze relatief nieuwe klasse van geneesmiddelen is nog niet uitgebreid bestudeerd in de dagelijkse kliniek en er is anekdotisch bewijs dat een klein deel van de patiënten niet reageert op deze medicatie of last heeft van bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de kenmerken van patienten waarbij PCSK9 antilichaam therapie faalt vanwege te lage werkzaamheid of vanwege bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Multi-Center case control study, waarin op twee momenten bloed wordt afgenomen voor (DNA) diagnostiek. een sample wordt afgenomen als de patient geen PCSK9 remmer gebruikt, en een sample wordt afgenomen wanneer de patient wel een PCSK9 remmer gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Bloed wordt bij de deelnemers verzameld door middel van veneuze bloedafname (86 ml totaal). Patiënten bij wie de therapie faalt, hebben een uitwasperiode van 6 weken na stoppen van de behandeling met PCSK9-remmers. Daarna wordt de PCSK9 antilichaam therapie opnieuw opgestart in het kader van een re-challenge. Deze uitwasperiode en re-challenge behoort tot de gebruikelijke zorg en het stoppen en opnieuw starten van medicatie maakt derhalve geen deel uit van dit onderzoek. Enkel de bloedafnames zijn onderdeel van het onderzoek. De periode zonder PCSK9-remmertherapie wordt niet als een klinisch risico beschouwd, aangezien deze patiënten voorafgaand aan de registratie niet reageerden op de PCSK9-antilichaamtherapie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten

- Op therapie of gestopt met therapie met alirocumab of evolocumab
 - Falen van therapie met PCSK9 remmers door stoppen van de medicatie vanwege bijwerkingen
- OF
- Falen van therapie met PCSK9 remmers door minder dan 30 procent verlaging van LDL-C, zoals vastgesteld door de verwijzende specialist.
 - Leeftijd 18 jaar of ouder. , Controle proefpersonen
 - Gebruikt alirocumab of evolocumab
 - Geen bijwerkingen die leiden tot het stoppen van PCSK9 remmers.
 - LDL-C reductie van meer dan 30 procent.
 - 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
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

CCMO

ID

NL66234.018.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 71

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries