

A study to investigate BAY 1213790 of different doses to prevent blood clot in patients having elective total knee replacement surgery

| | | |
|---------------|--------------------------|----------------------------------|
| State | Type participants | Age Ranges |
| Recruiting | Patient | Older than 64 , Adults (18 - 64) |
| Gender | Phases | Participants |
| | Phase II | 700 |

Information

Identifier

2016-002681-31

Investigated Disease

Prevention of blood clot in the veins

Scientific Title

A randomized, active-comparator-controlled, multicenter study to assess the safety and efficacy of different doses of BAY 1213790 for the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing elective primary total knee arthroplasty, open-label to treatment and observer-blinded to BAY 1213790 doses

Summary

This study is to compare the study drug BAY1213790 to existing therapies, ie Enoxaparin or Apixaban for the prevention of blood clotting and safety in patients undergoing total knee arthroplasty (TKA). The study is open-label, but observer-blind for the different doses of BAY1213790 administered. This means that it is known which treatment is given, but it is not known which dose of BAY1213790 is administered.

Main Objective

To assess the safety and efficacy of different doses of BAY 1213790 in comparison with those of enoxaparin in patients undergoing elective, primary, unilateral total knee arthroplasty (TKA)

Primary Endpoints

¿ Incidence of asymptomatic DVT, detected by mandatory bilateral venography, and objectively confirmed symptomatic DVT or non-fatal PE (symptomatic VTE), fatal PE and unexplained death for which PE cannot be excluded

¿ Incidence of major and clinically relevant non-major bleeding

Temporary moments of secondary assessment

Visit 7, Day 12+3

Secondary Objective

To compare the safety and efficacy of BAY 1213790 with those of apixaban

Secondary Endpoints

¿ Incidence of symptomatic DVT or non-fatal PE (symptomatic VTE), fatal PE and unexplained death for which PE cannot be excluded up to Visit 10 (Day 150±7) or objectively confirmed asymptomatic DVT up to Visit 7 (Day 12+3)

¿ Incidence of major and clinically relevant non-major bleeding

Temporary moments of secondary assessment

Visit 10, Day 150±7

Criteria of inclusion

¿ Patients aged ≥ 8 years undergoing elective primary, unilateral TKA ¿ Women of non-childbearing potential

Criteria of exclusion

¿ High risk for clinically significant bleeding or any of the following conditions: o Anemia (Hb <10 g/dL in women, <11 g/dL in men) at Screening o Platelet count at Screening $<150 \times 10^9/L$ or history of heparin-induced thrombocytopenia o aPTT or PT (INR or Quick) $>ULN$ at Screening o Hepatic disease associated with either: coagulopathy leading to a clinically relevant bleeding risk, or alanine aminotransferase (ALT) $>3x$ upper level of normal (ULN) or total bilirubin (TB) $>2x$ ULN with direct bilirubin $>20\%$ of the total at Screening o Brain, spinal, or ophthalmologic surgery (except cataract surgery) within 3 months prior to randomization o Known bleeding disorders

¿ Prior deep vein thrombosis

¿ Creatinine clearance below 60 ml/min, calculated by MDRD formula at Screening

¿ Active cancer except for basal or squamous cell carcinoma of the skin or carcinoma in situ of the cervix that has been curatively treated

¿ Contraindication listed in the local label of the comparator treatments

¿ Requirement for full dose anticoagulation or dual antiplatelet therapy (low dose of acetylsalicylic acid is allowed)

Calendar

| Authorization | Start of Test | End of test | Last Update |
|---------------|---------------|-------------|-------------|
| 13/07/2017 | 22/09/2017 | No aportado | 02/10/2017 |

Sponsor

Bayer AG Alemania

N/A D-51368 Leverkusen

Contact Person

Bayer AG - Bayer Clinical Trials Contact

0034 . 900 102372

clinical-trials-contact@bayer.com

Monetary support: Bayer AG|

Centers

Inactive

Hospital Clínic de Barcelona
Barcelona
BARCELONA
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Inactive

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS
Madrid
MADRID
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Active

Hospital Universitari de Bellvitge
Hospitalet de Llobregat, L'
BARCELONA

Inactive

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona
BARCELONA

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Inactive

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN
ALCORCÓN

Alcorcón

MADRID

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Medication

BAY 1213790

Liofilizado para solución para perfusión

Active Principles: N/A]

Experimental

Eliquis

Comprimido*

Active Principles: APIXABAN]

Comparator

Clexane

Solución inyectable en jeringa precargada

Active Principles: ENOXAPARIN SODIUM]

Comparator

Ensayo clínico para investigar diferentes dosis de BAY 1213790 en la prevención de formación de trombos sanguíneos en pacientes sometidos a una artroplastia de reemplazo total de rodilla.

| | | |
|------------|--------------------|-----------------------------------|
| Estado | Tipo Participantes | Rangos de Edad |
| Reclutando | Pacientes | Mayores de 64 , Adultos (18 - 64) |
| Género | Fases | Participantes |
| | Fase II | 700 |

Información

Identificador

2016-002681-31

Enfermedad investigada

Prevención de la coagulación de la sangre en las venas

Título Científico

Ensayo clínico aleatorizado, controlado con comparador activo, multicéntrico, abierto para el tratamiento y ciego para el observador para las dosis de BAY1213790, para evaluar la seguridad y la eficacia de diferentes dosis de BAY1213790 en la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a una artroplastia de reemplazo total de rodilla.

Justificación

En este ensayo se compara el fármaco en investigación, BAY1213790 con las terapias existentes, es decir Enoxaparina y Apixaban, respecto a la prevención de la formación de trombos sanguíneos y a la seguridad del tratamiento en pacientes sometidos a cirugía para el reemplazo total de rodilla. El ensayo es abierto en cuanto al tratamiento pero cegado para el observador en cuanto a las diferentes dosis del fármaco BAY1213790 administradas. Esto significa que se conocerá qué tratamiento se estará administrando al paciente pero no sabrá qué dosis del fármaco BAY1213790 se estará usando para tratarlo.

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y la eficacia de diferentes dosis de BAY 1213790 en comparación con las dosis de enoxaparina en pacientes sometidos a una artroplastia total programada, primaria y unilateral de rodilla (ATR).

Variables de Evaluación Primaria

¿ Incidencia de TVP asintomática, detectada por flebografía bilateral obligatoria, y TVP sintomática confirmada objetivamente, o EP no mortal, EP mortal y muerte sin causa aparente para la cual no se puede excluir la EP ¿ Hemorragias graves y no graves clínicamente relevantes

Momentos temporales de evaluación primaria

Visita 7, día 12+3

Objetivo Secundario

Comparar la seguridad y la eficacia de BAY 1213790 con apixaban

Variables de Evaluación Secundaria

¿ Incidencia de TVP sintomática o EP no mortal (TVP sintomática), EP mortal y muerte sin causa aparente para la cual no se puede excluir la EP hasta la Visita 10 (día 150±7) o TVP asintomática confirmada objetivamente hasta la Visita 7 (día 12+3)
¿ Hemorragias graves y no graves clínicamente relevantes

Momentos temporales de evaluación secundaria

Visita 10, Día 150±7

Criterios de Inclusión

- Pacientes >= 18 años sometidos a una ATR programada primaria y unilateral
- Mujeres sin capacidad reproductora

Criterios de Exclusión

¿ Riesgo elevado de hemorragia clínicamente significativa o cualquiera de las patologías siguientes: o Anemia (Hb < 10 g/dl en mujeres, < 11 g/dl en hombres) en el momento de la selección o Cifra de plaquetas en el momento de la selección < 150 x 10⁹/l o antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina o TTPa o TP (INR o Quick) > Límite superior de normalidad (LSN) en el momento de la selección o Hepatopatía asociada a: coagulopatía que conlleva riesgo de hemorragia clínicamente relevante, o alanina-aminotransferasa (ALT) > 3 veces el (LSN o bilirrubina total (BT) > 2 veces el LSN con bilirrubina directa > 20 % del total en la selección o Cirugía cerebral, de columna u oftalmológica (excepto cirugía de cataratas) en los 3 meses anteriores a la aleatorización o Trastornos hemorrágicos conocidos ¿ Trombosis venosa profunda previa ¿ Aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min, calculado según la fórmula MDRD en la selección ¿ Cáncer activo excepto carcinoma de piel de células basales o escamosas o carcinoma in situ del cuello uterino para el que se haya recibido tratamiento curativo ¿ Contraindicaciones que se incluyen en la ficha técnica local de los tratamientos comparadores ¿ Necesidad de tratamiento anticoagulante con dosis completas o doble antiagregación (se permiten dosis bajas de ácido acetilsalicílico)

Calendario

Autorización

13/07/2017

Inicio de Ensayo

22/09/2017

Fin de ensayo

No aportado

Última actualización

02/10/2017

Promotor

Bayer AG Alemania

N/A D-51368 Leverkusen

Contact Person

Bayer AG - Bayer Clinical Trials Contact

0034 . 900 102372

clinical-trials-contact@bayer.com

Monetary support: Bayer AG|

Centros

Inactivo

Hospital Clínic de Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Inactivo

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Madrid

MADRID

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Activo

Hospital Universitari de Bellvitge

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Inactivo

Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN
ALCORCÓN

Alcorcón

MADRID

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Medicamentos

BAY 1213790

Liofilizado para solución para perfusión

Principios Activos: N/A|

Experimental

Eliquis

Comprimido*

Principios Activos: APIXABAN|

Comparador

Clexane

Solución inyectable en jeringa precargada

Principios Activos: ENOXAPARIN SODIUM|

Comparador