

SELATOGREL OUTCOME STUDY IN SUSPECTED ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION (SOS-AMI)

Protocol: ID-076A301

Prüfzentrum: Kardiologie Studienzentrum Prof. Zeymer Klinikum Ludwigshafen
Adresse: Bremserstr. 79, 67063 Ludwigshafen
Telefon.Nr.: 0621/503-4035
Email: zeymeru@klilu.de
Site Number: 1809
Datum:

BENACHRICHTIGUNG ZU EINER KLINISCHEN STUDIE

Selbstinjektion von Selatogrel oder Placebo bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt

ACHTUNG: Es ist möglich, dass Sie zu Notfällen mit Herzinfarktpatienten gerufen werden, die sich mithilfe eines Autoinjektors (siehe Abbildung) selbstständig eine Injektion mit Selatogrel oder Placebo verabreicht haben.

Studientitel: ID-076A301 (SOS-AMI) "Multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte, Parallelgruppenstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von selbst verabreichtem subkutanem Selatogrel zur Prävention der Gesamtsterblichkeit und zur Behandlung des akuten Myokardinfarkts bei Patienten mit einem kürzlich erlittenen akuten Myokardinfarkt"

Selatogrel ist ein neuartiger, reversibler P2Y₁₂ Antagonist, der innerhalb von 15 Minuten nach subkutaner Verabreichung eine umfassende und vorübergehende Hemmung der Thrombozytenaggregation bewirkt.

Wichtige Informationen:

F: Sind für Selatogrel Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt?

A: Ja, beim Beginn mit einer Behandlung mit oder bei der Umstellung auf einen oralen P2Y₁₂ Antagonisten sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:

Wird eine Behandlung mit einem oral verabreichten P2Y₁₂ Antagonisten begonnen, kann dazu grundsätzlich jeder P2Y₁₂ Antagonist verwendet werden, nach Möglichkeit sollte Ticagrelor bevorzugt werden.

Beim Übergang auf die orale Erhaltungsdosis ist besonderes Augenmerk auf PatientInnen zu legen, die bislang noch keine Dauertherapie mit einem P2Y₁₂ Antagonisten hatten und bei denen für die initiale Behandlung („Laden“) Clopidogrel verwendet wurde. Wenn die erste Clopidogrel Verabreichung (Ladedosis) weniger als 24 Stunden nach der Selbstinjektion mit Selatogrel gegeben wurde, sollte die Dauerbehandlung mit Ticagrelor oder Prasugrel fortgeführt werden. Zur sekundären Prävention kann bei Bedarf auf eine Dauertherapie mit Clopidogrel gewechselt werden.

F: Was ist die Halbwertszeit und die Wirkdauer von Selatogrel?

A: Die Halbwertszeit von Selatogrel beträgt 7 Stunden. Die maximale Hemmung der Thrombozytenaggregation durch Selatogrel hält für etwa 8 Stunden an. Innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung ist die Thrombozytenfunktion wieder vollständig hergestellt.

F: Gibt es ein Gegenmittel für Selatogrel?

A: Nein, gegenwärtig gibt es kein spezifisches Gegenmittel.

F: Können chirurgische Maßnahmen (z.B. Bypass) am Patient durchgeführt werden?

A: Ja, dabei ist jedoch zu beachten, dass Selatogrel - wie auch jeder andere P2Y₁₂ Antagonist – das Risiko von intraoperativen Blutungen erhöht. Die Ergebnisse aus einer Phase 2 Studie haben gezeigt, dass die Thrombozytenfunktion 24 Stunden nach der Verabreichung von Selatogrel wieder auf dem Ausgangsniveau war. Daher kann es für Studienteilnehmer, die das Studienmedikament erhalten haben, angezeigt sein, nicht kritische Eingriffe auf einen Zeitpunkt 24 Stunden nach der Verabreichung von Selatogrel zu verschieben, wenn dies möglich ist.

BITTE WERFEN SIE DEN AUTOINJEKTOR NICHT WEG!

Wir bitten auch um Mithilfe bei Analysen, die für die Studie benötigt werden:

Für den Fall, dass die Diagnose NSTEMI besteht, bitten wir Sie Blutproben zur Troponin Bestimmung bis zum Erreichen der maximalen Troponinkonzentration zu sammeln, inklusive mindestens einer Blutprobe aus dem Zeitraum zwischen 12 und 48 Stunden ab der Aufnahme im Krankenhaus.

Weitere Informationen sind im Internet unter www.sos-ami.com verfügbar.

