

ETUDES EN COURS :

Etude OTSUKA Protocol 156-13-211 Phase 3b, 2016

(Dr Warling X - investigateur principal, / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C - co-investigateurs)

Etude multicentrique, en ouvert visant à évaluer l'innocuité à long terme du Tolvaptan à libération immédiate titré (OPC 41061, 30 à 120mg/jour, dose fractionnée) chez les patients présentant une polykystose rénale autosomique dominante.

Etude OTSUKA Protocol 156-13-210 Phase 3b, 2015

(Dr Warling X - investigateur principal, / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C - co-investigateurs)

Etude multicentrique, randomisée, en double-aveugle visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du Tolvaptan (45 à 120mg/jour, dose fractionnée) chez les patients présentant une insuffisance rénale de stade 2 à 4, due à une polykystose rénale autosomique dominante.

Etude ASTELLAS - Pyrénées Protocol 1517-CL-0613 Phase 3, 2015

(Dr Warling X - investigateur principal, / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C - co-investigateurs)

Etude randomisée, en ouvert visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du Roxadustat dans le traitement de l'anémie chez les patients hémodialysés.

Etude AMGEN 416 (Amgen) Protocol KAI 2012213 Phase 3, 2015

(Warling X - investigateur principal, Moonen M / Radermacher L & Masset C - co-investigateurs)

Etude d'extension multicentrique à un seul bras décrivant la sécurité à long terme de l'AMG 416 (velcacétide) dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les sujets souffrant de maladie rénale chronique hémodialysés.

Etude CANVAS-R (Janssens) Protocol 28431754DIA4003 Phase 4, avril 2014

(Dr Warling X - investigateur principal / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C, Dr Firre E - co-investigateurs)

Etude multicentrique, randomisée, en double-aveugle visant à évaluer les effets de Canaglifozin sur les effets secondaire de la fonction rénale chez les patients atteints de diabète de type 2.

Etude ABBVIE (Inventiv Health Clinical) Protocol M11-352 Phase 3, mars 2014

(Warling X - investigateur principal, / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C - co-investigateurs)

Etude destinée à évaluer l'Atrasentan chez les patients atteints de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale.

Etude 1432 (CHU) Avril 2014

(Warling X - investigateur principal, Moonen M - co-investigateur)

Monitoring d'un traitement par vitamine D native ou active chez le patient hémodialysé

Etude ASTELLAS - ALPS **Protocol 1517-CL-0608** Phase 3, 2014

(Dr Warling X – investigateur principal / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C, Dr Halleux D - co-investigateurs)

Etude destinée à évaluer le FG-4592 dans le traitement de l'anémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique qui ne sont pas en hémodialyse.

Etude CELGENE (PPDI) **Protocol ACE-011-REN-002** Phase 2, 2013

(Dr Warling X - investigateur principal, / Dr Moonen M, Dr Radermacher L, Dr Masset C - co-investigateurs)

Phase 2, novembre 2013

Etude portant sur l'administration par voie intraveineuse et sous-cutanée de sotatercept (ACE-011) chez les sujets atteints de maladie rénale au stade terminal sous hémodialyse.

Etude MILESTONE (Bellco) **Protocol KAI 2012229** fin 2013

(Warling X – investigateur principal)

Etude destinée à évaluer la MID-dilution chez les patients hémodialysés.

ETUDES REALISEES :

Etude AMGEN 416 (Amgen) **Protocol KAI 2012231** Phase 3, 2014-2015

(Warling X - investigateur principal, Moonen M / Radermacher L & Masset C - co-investigateurs)

Etude multicentrique, en ouvert destinée à évaluer l'AMG 416 dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique en hémodialyse.

Etude 1402 (CHU)

(Warling X - investigateur principal, Moonen M - co-investigateur) octobre 2013-2014

Etude destinée à évaluer les calcifications vasculaires en prélevant des marqueurs biologiques chez les patients hémodialysés

Etude AMGEN 416 (Amgen) **Protocol KAI 2012229** Phase 3, 2013-2014

(Warling X - investigateur principal, Moonen M / Radermacher L & Masset C - co-investigateurs)

Etude multicentrique, randomisée, en double aveugle visant à évaluer l'AMG 416 dans le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique en hémodialyse.

Etude 1417 (CHU) juin 2013

(Warling X - investigateur principal, Moonen M - co-investigateur)

Etude destinée à évaluer les calcifications vasculaires en prélevant des marqueurs biologiques chez les patients hémodialysés

Etude REATA (medpace) **Protocol 402-C-0903**

(Warling X – investigateur principal, Moonen M - co-investigateur) Phase 3, 2011-2012

Etude destinée à évaluer le Bardoxolone méthyl chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique et de diabète de type 2.

Etude CANAGLIFOZIN (Jonhson & Jonhson) **Protocol 28431754DIA3004**

(Warling X - investigator, Moonen M - co-investigateur) Phase 3, durée 52 semaines, 2010 - 2011

Etude multicentrique, randomisée, en double-aveugle sur le traitement du diabète de type 2 chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée.

Etude EVOLVE (Amgen) **Protocol 20050182**

(Cambier P – investigator) Phase 3, durée 4 ans, 2007-2013

Etude destinée à déterminer l'efficacité d'un traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire, incluant du Cinacalcet (Mimpara), comparativement à un traitement n'incluant pas de Cinacalcet (Placebo).

Etude INCIDENT DIALYSIS (Amgen) **Protocol 20070360**

(Warling X - investigator) Phase 4, durée 60 semaines, 2009 - 2011

Etude randomisée pour évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement avec cinacalcet en combinaison avec une faible dose de vitamine D pour le traitement des patients souffrant d'hyperparathyroïdisme secondaire (SHPT) chez les patients qui ont commencé l'hémodialyse récemment.

Etude EXTEND (Amgen) : **Protocol 20060426**

(Warling X - investigator) durée 1 an, 2007

Etude observationnelle, multicentrique, randomisée, en double-aveugle comparant le dosage de la darbepoïétine alfa de novo une fois par mois et une fois toutes les 2 semaines pour la correction de l'anémie chez les patients souffrant de maladie rénale chronique ne recevant pas de dialyse.

Etude PRIMS (Janssen-Cilag) pré-dialyse **Protocol EPO-ANE-4014**

(Warling X - investigator) Etude observationnelle, durée 3 ans, 2007 - 2011

Registre de surveillance prospective de l'immunogénicité (ou PRIMS – *Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry*) destiné à estimer l'incidence de l'érythroblastopénie chronique acquise (PCRA – *Pure Red Cell Aplasia*) provoqué par des anticorps anti-érythropoïétine parmi les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et exposés à des produits à base d'érythropoïétine recombinante administrés par voie sous-cutanée

Etude VITAMINE D (CHU Sart Tilman - CHR Citadelle – CHBA) :

(Warling X - investigator, Moonen M - co-investigateur) durée 24 mois, 2009 - 2011

Etude multicentrique, en double aveugle, sur l'efficacité d'un traitement par cholécalfériol chez le patient hémodialysé, et, les éventuels effets de cette molécule sur la qualité des os (estimé par ostéodensitométrie).

Etude CSBR759A2201 (Novartis) : **Protocol CSBR759A2201 / CSBR759A2304**

(Warling X - investigator) Durée 12 mois (avec une prolongation de 9 mois du traitement d'entretien) 2010

Etude multicentrique destinée à évaluer l'efficacité du SBR759 (chélateur de Phosphore) par rapport à l'Hydrochlorure de Sevelamer (Renagel) en termes de diminution des concentrations plasmatiques de phosphate chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique traités par hémodialyse.

Etude ACT 402 (INEOS Healthcare) :

(Cambier P – investigateur principal) Phase 3, durée 18 mois, 2009

Etude de phase III ouverte, randomisée, contrôlée pour évaluer l'efficacité et la sécurité du fermagate et de l'HCL de sevelamer (Renagel) chez des patients hémodialisés souffrant d'hyperphosphatémie.

Etude STABILO (Roche) :

Etude sur le traitement de l'anémie chez des patients présentant un taux de filtration glomérulaire (GFR) inférieur à 45 ml/min/1.73m² avec des injections sous-cutanées de Mircera à une fréquence aussi espacée qu'une dose par mois.

Etude ARANESP PRE-DIALYSE (Amgen) :

Etude multicentrique, randomisée, en double-aveugle comparant le dosage de la darbepoïétine alfa de novo une fois par mois et une fois toutes les 2 semaines pour la correction de l'anémie chez les patients souffrant de maladie rénale chronique ne recevant pas de dialyse.