

Multicentrisch, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met variabele dosering naar dagelijkse doses SVT 40776 0,05 mg, 0,1 mg, 0,2 mg, tolterodine 4 mg en placebo gedurende 4 weken bij patiënten die lijden aan het overactieve blaassyndroom

Gepubliceerd: 12-06-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het onderzoeken hoe effectief en verdraagbaar elk van de drie verschillende doses SVT-40776 of een vaste dosis tolterodine is in vergelijking met placebo, bij patiënten die lijden aan OAB.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVT-40776

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

1 - Multicentrisch, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met ... 7-05-2025

onbedwingbare aandrang om te urineren ; te vaak urineren, onmiddellijke

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Salvat Laboratorios

Overige ondersteuning: industrie zoals opgegeven bij vraag B6

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OAB, overactieve blaassyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in het aantal micties per 24 uur vanaf baseline tot het einde van de dubbel-blinde behandelperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal aandrangs incontinentie episodes, het aantal aandrangs (zonder incontinentie) episodes, het aantal incontinentie episodes, het aantal lozingen (mictie plus incontinentie episodes), het aantal aandrangs episodes, het aantal nocturie episodes, het aantal van continente dagen en de hoeveelheid urine per lozing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het overactieve blaassyndroom (OAB) is de meest voorkomende oorzaak van urine-incontinentie. Het wordt gekenmerkt door aandrang (onmiddellijke, onbedwingbare aandrang om te urineren), met of zonder urine-incontinentie (onvrijwillig urineverlies, hetgeen gepaard gaat met of onmiddellijk voorafgegaan wordt door aandrang), frequent urineren (te vaak en met te korte tussenpozen urineren) en nycturie (overmatig urineren in de nacht). Op dit moment bestaat de standaardbehandeling voor OAB uit

muscarineantagonisten. Dit zijn medicijnen die de spier in de blaas ontspannen en zo de blaascapaciteit helpen vergroten. SVT-40776 behoort tot deze groep geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken hoe effectief en verdraagbaar elk van de drie verschillende doses SVT-40776 of een vaste dosis tolterodine is in vergelijking met placebo, bij patiënten die lijden aan OAB.

Onderzoeksopzet

Een multicentrisch, parallel-design, placebo en actieve-behandeling gecontroleerde, gerandomiseerde, dubbel-blinde studie met variabele dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd om 0.05 mg SVT-40776, 0.1 mg SVT-40776, 0.2 mg SVT-40776, 4 mg tolterodine of placebo te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de kliniek elke 2 weken in totaal 5 keer bezoeken, de duur van een bezoek zal niet langer zijn dan 3 uur. Patiënten dienen een dagboek bij te houden, en op elke visite zullen zij een vragenlijst moeten invullen. Er zal tijdens elke visite een lichamelijk onderzoek plaats vinden en er wordt een ECG gemaakt en er wordt elke 4 weken bloed en urine verzameld . Vrouwen die kinderen kunnen krijgen worden gevraagd om een acceptabele methode van anticonceptie toe te passen, en elk bezoek zal er een zwangerschapstest worden uitgevoerd. Tijdens de screening zal tevens een uroflowmetrie, een urologisch/gynaecologisch en oogheelkundig onderzoek en indien noodzakelijk een urodynamisch onderzoek (cystometrie) plaatsvinden.

Het onderzoeksmedicijn kan een aantal bijwerkingen en ongemakken met zich meebrengen. SVT-40776 is een muscarineantagonist. SVT-40776 bevindt zich nog in een vroeg ontwikkelingstadium, waardoor de omvang van de bijwerkingen van dit medicijn nog niet volledig bekend is. De eerste klinische onderzoeken duiden erop dat SVT-40776 goed wordt verdragen. Daarbij zijn droge mond, gezichtsstoornissen en duizeligheid de meest gemelde bijwerkingen. Er kunnen zich echter ook bijwerkingen en ongemakken voordoen die tot nu toe niet bekend zijn.

Daarnaast kan de patiënt mogelijk wat ongemak ervaren door bloedafname en ECG-registratie. Cystometrie veroorzaakt meestal wat ongemak en bijwerkingen. De lichte irritatie van de urinebuis door het inbrengen van een blaaskatheter kan soms opvliegers, transpiratie en misselijkheid veroorzaken. Frequent urineren of aandrang tot urineren en rode verkleuring van de urine kunnen tot

een dag na de cystometrie aanhouden. Er is een klein risico dat er problemen rijzen bij het inbrengen van de katheter, en dit kan leiden tot infectie.

De verwachte bijwerkingen van SVT-40776 zijn waarschijnlijk minder ernstig als bij andere muscarineantagonisten. Daarom is het zinvol en gerechtvaardigd om te onderzoeken welke dosering van dit middel het meest effectief is.

Contactpersonen

Publiek

Salvat Laboratorios

Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spain

Wetenschappelijk

Salvat Laboratorios

Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spain

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 met het overactieve blaassyndroom, gebaseerd op 3 belangrijke symptomen (aandrang, met of zonder urine-incontinentie, vaak gepaard gaand met frequent urineren of nycturie) gedurende 6 maanden voor inclusie.

Patienten moeten in de 14 dagen van de aanloop periode in hun patiëntendagboek een gemiddelde van ≥ 10 micties/ 24 uur documenteren en ofwel een totaal van ≥ 3 incontinentie episodes of een totaal van ≥ 3 aandrang episodes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met klinisch significante blaashalsaandoeningen, gedefinieerd als > 100 mL urine residu na lozing.

Patiënten met vrije urine stroom van < 15 mL/sec in mannen en < 10 mL/sec in vrouwen.

Patiënten met klinische predominante stress incontinentie (≥ 2 episodes per week)

Patiënten met een neurologische aandoening die neurogene incontinentie kan veroorzaken.

Patiënten met een significante urogenitale of gastrointestinale ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2006
Aantal proefpersonen:	13

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Detrusitol
Generieke naam: Tolterodine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2007
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	ID
EudraCT	EUCTR2006-001378-26-NL
CCMO	NL12449.018.06