

Een multicentrische, gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, placebogecontroleerde pilotstudie met openheid voor een derde partij, naar de urodynamische effecten van UK-369,003 met gewijzigde afgifte bij mannen met symptomen in de lagere urinewegen

Gepubliceerd: 29-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

- Het onderzoeken van de urodynamische veranderingen die UK- 369,003 teweeg brengt bij mannen met LUTS- Het onderzoeken van de veiligheid en tolerantie van UK-369,003 bij mannen met LUTS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van UK-369,003 MR bij mannen met plasproblemen

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

plasproblemen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 003, LUTS, Plasproblemen, UK- 369, Urinewegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie wordt gebruikt om aan te tonen of er urodynamische veranderingen optreden tijdens de behandelingstijd ten opzichte van de baseline meting bij visite 1 en welke manier van het innemen van de medicatie hierbij het beste aanslaat.

Om dit aantoonbaar te maken zal een Analysis of variance (ANOVA) worden toegepast.

Over het algemeen wordt er gemeten of het volume van de urine is veranderd of of de druk op de urinewegen is veranderd. Dit wordt gedaan door het meten van de Qmax, PdetQmax en PVR.

(protocol pagina 34)

Secundaire uitkomstmaten

2 vragenlijsten:

IPSS (International Prostate Symptom Score)

Ook wordt er regelmatig gevraagd aan de proefpatienten om een vragenlijst in te vullen. Hierbij wordt gekeken of er een verandering plaats vindt IPSS. Ook hierbij wordt uitgegaan van de baseline visite.

PRTI (Patient Reported Treatment Impact)

Hiermee wordt de algehele werkzaamheid bepaald. De PRTI wordt verzameld aan het eind van elk van de twee behandelingsperiode.

(protocol pagina 36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden twee soorten geneesmiddelen ingezet ter behandeling van LUTS, maar helaas moeten toch nog veel mannen geopereerd worden aan deze aandoening. Dit onderzoek toont aan of het geneesmiddel UK-369,003 effectief is bij de behandeling van de symptomen van LUTS, zodat in de toekomst de kans op een operatie wordt verkleind.

UK-396,003 remt het enzym PDE5 dat zich in de penis bevindt. Andere geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelengroep hebben aangetoond dat hetzelfde chemische proces dat het lichaam gebruikt om de spieren rond de penis te ontspannen en dat een erectie mogelijk maakt, ook van invloed kan zijn op de weefsels in het lichaam die worden gebruikt voor de beheersing van urinelozen.

Doel van het onderzoek

- Het onderzoeken van de urodynamische veranderingen die UK- 369,003 teweeg brengt bij mannen met LUTS
- Het onderzoeken van de veiligheid en tolerantie van UK-369,003 bij mannen met LUTS

Onderzoeksopzet

Het is een multicentrische, dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, cross-over, fase II, pilotstudie met openheid voor een derde partij. De studie heeft twee onderzoekarmen:

- screeningsbezoek
- maximaal 4 weken washout periode
- visite 2
- behandelingsperiode van 2 weken (groep A krijgt UK-369,003 en Groep B krijgt placebo)
- visite 3
- maximaal 4 weken washout periode
- visite 4
- behandelingsperiode van 2 weken (Groep A krijgt placebo, Groep B krijgt UK-369,003)
- nacontrole tijdens visite 5
- follow up gesprek met arts (kan telefonisch)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patient krijgt een behandelingsperiode van 2 weken met UK-369,003 en ook een behandelingsperiode van 2 weken met placebo (cross-over). Daarbij horen periodes van washout (zie studie opzet). De dosering tijdens de behandelperiode bedraagt 1 maal daags, 's ochtends een inname van 2 tabletten van 50mg UK-369,003 MD (modified release) of placebo.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING

Tijdens de studie wordt er een baseline bezoek afgelegd en vervolgens vinden er 2 vervolfbezoeken plaats, die elk ongeveer zullen duren. De deelname wordt afgesloten met een nacontrolebezoek, voor de aanvang van een behandeling met UK-369,003 of de placebo vindt er een uitwasperiode plaats van maximaal 4 weken.

Tijdens enkele visites zal de patient een catheterisatie ondergaan en zal er bloed en urine worden afgenomen.

MOGELIJK BIJWERKINGEN, RISICO'S EN ONGEMAKKEN

UK-369,003 lijkt op het geneesmiddel dat sildenafil heet (merknaam: Viagra®). Dergelijke middelen remmen een enzym (een chemische substantie in het lichaam) dat zich in de penis bevindt. Dit enzym wordt PDE5 genoemd. Tests (onder meer bij dieren) hebben aangetoond dat hetzelfde chemische proces dat het lichaam gebruikt om de spieren rond de penis te ontspannen en dat een erectie mogelijk maakt, ook van invloed kan zijn op weefsels in het lichaam die worden gebruikt

voor de beheersing van urinelozingen. Een aantal bijwerkingen van UK-369,003 kan daarom lijken op bijwerkingen van Viagra®.

BIJWERKINGEN UK-369,003

UK-369,003 is al toegediend aan meer dan 1200 patiënten en gezonde vrijwilligers, in verschillende doses. Op basis van wetenschappelijke studies en de ervaringen van andere mensen die UK-369,003 hebben gebruikt, weten we dat er een aantal bijwerkingen kan optreden.

UK369,003 wordt over het algemeen goed verdragen. De meest gebruikelijke bijwerkingen zijn hoofdpijn, vaatverwijding (opvliegers), rinitis (neusverkoudheid), dyspepsie (spijsverteringsproblemen), erecties, duizeligheid, spierpijn en rugpijn.

Al deze effecten zijn doorgaans van korte duur en hun intensiteit is mild tot matig. Andere bijwerkingen die zijn gemeld, zijn onder meer: veranderingen in hoe men kleuren ziet, conjunctivitis (bindvliesontsteking) en diarree. Hoewel deze bijwerkingen zijn gemeld door personen die werden behandeld met UK369,003, zijn ze niet noodzakelijk door het middel veroorzaakt.

Zoals bij alle nieuwe geneesmiddelen kunnen er onvoorziene bijwerkingen optreden, maar we verwachten niet dat u gezondheidsproblemen krijgt door deelname aan deze studie. Als er tijdens deze studie significante feiten bekend worden of bijwerkingen optreden, wordt u daarvan op de hoogte gesteld.

Het is mogelijk dat er nieuwe problemen ontstaan of bijwerkingen optreden. Als dit gebeurt, krijgt u te horen of er iets verandert aan de manier waarop de studie wordt uitgevoerd. Ook wordt u op de hoogte gehouden van nieuwe risico's of bijwerkingen. Deze informatie kan ertoe leiden dat u besluit niet meer deel te nemen aan de studie.

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant is voor deze studie, wordt u hierover zo snel mogelijk geïnformeerd.

ONGEMAKKEN

Sommige mannen vinden het vullen van de blaas en het inbrengen van de katheters vervelend. Deze procedures doen echter geen pijn. Het is mogelijk dat u 1 à 2 dagen na de procedure enig ongemak ervaart bij het plassen. Ook kunt u wat bloed in de urine hebben. Dit is normaal. Als u er echter erg veel last van hebt of als het ongemak meer dan 2 dagen duurt, neemt u dan contact op met de studiearts. Na het vullen van de blaas hebt u een kleine kans op een urinewegontsteking. Deze kan met antibiotica worden behandeld.

MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEELNAME AAN DE STUDIE

Het experimentele geneesmiddel en de medische behandeling die u gedurende de studie krijgt, brengen voor u geen kosten met zich mee. Het is mogelijk dat u goed reageert op de behandeling. Andere patiënten kunnen wellicht profiteren van de informatie die deze studie oplevert. U moet zich echter realiseren dat het ook mogelijk is dat uw deelname aan de studie geen direct positief effect heeft op uw gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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)

leeftijd = > 40 jaar
LUTS gedefinieerd met IPSS = > 13 score
met klinisch diagnose van BPH
(zie protocol pagina 13)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

prostaatkanker
documentatie van urineweginfectie
gebruik van bepaalde medicatie(s) en/of operatie(s)
(zie protocol 13-16)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2007
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	niet van toepassing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2008
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	EUCTR2006-004380-58-NL
CCMO	NL15243.029.06