

Een fase II studie, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, parallel groep, waarin de effectiviteit en veiligheid van UK-432,097 inhalatiepoeder in volwassenen met matige tot ernstige COPD wordt geevalueerd.

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Hoofddoelstelling: Doel van het onderzoek is om uit te vinden of UK - 432,097 inhalatiepoeder veilig en effectief is, als het in een meermaal daagse toediening wordt gegeven aan patiënten met matige tot ernstige COPD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase II studie bij volwassen patiënten met matige tot ernstige COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische bronchitis en emfyseem, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 097, COPD, Fase II, UK - 432

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van screening FEV1 (voor start studiemedicatie) t.o.v. FEV1 gemeten in week 6.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

- Verandering van screening FEV1, 'forced expiratory volume' in 6 seconden (FEV6), 'forced vital capacity' (FVC) en 'inspiratory capacity' (IC) t.o.v. week 2, 4 en 8 (2 week na stoppen studiemedicatie).
- Verandering van screening FEV6, FVC en IC t.o.v. week 6.
- Verandering van screening FEV1, FEV6, FVC en IC (na inname studiemedicatie) t.o.v. week 2, 4 en 6.
- Verandering van FEV1, FEV6, FVC en IC (na inhalatie bronchodilatoren) t.o.v. week 6.

- Verandering van screening dyspnoe (BDI/TDI) t.o.v. week 2, 4 en 6.
- Verandering van screening COPD symptomen, gebruik van extra bronchodilator en 'peak expiratory flow rate' (PEFR).
- Verandering in algemene indruk (arts en patient) in week 6.

Veiligheid:

- Adverse events (AEs).
- Lab (safety) data.
- Verandering in pulse & bloeddruk en ECG na inname studiemedicatie.
- Acute verandering in FEV1 na inname studiemedicatie t.o.v. FEV1 voor inname van studiemedicatie.

Overig:

- Farmacokinetiek studiepopulatie.
- 'Exploratory biomarkers', zoals bijv. C reactive protein [CRP].

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mogelijkheden voor farmacologische interventie in de behandeling van COPD zijn beperkt. Kort-en langwerkende bronchodilatoren zorgen voor een vermindering van bronchospasmen in relatie tot COPD. Echter, nog geen enkele groep medicatie voor COPD heeft een consistente ontstekingsremmende werking getoond over het hele spectrum van de aandoening.

De ontwikkeling van een effectieve ontstekingsremmer voor de behandeling van COPD, waarbij klinische stabiliteit en een vermindering van de afname van de longfunctie zou een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling van COPD.

UK-432,097 is een adenosine A2a receptor agonist die ontwikkeld is als ontstekingsremmend middel voor de behandeling van COPD. Gezien de werking van UK432,097 is het aannemelijk dat dit middel een effectieve ontstekingsremmer is voor de behandeling van COPD.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling:

Doel van het onderzoek is om uit te vinden of UK - 432,097 inhalatiepoeder veilig en effectief is, als het in een meermaal daagse toediening wordt gegeven aan patiënten met matige tot ernstige COPD.

Onderzoeksopzet

Een fase II studie, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, parallel groep, waarin de effectiviteit en veiligheid van UK-432,097 inhalatiepoeder in volwassenen met matige tot ernstige COPD wordt geevalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die geschikt zijn om mee te doen aan de studie krijgen bij screening de kortwerkende bronchodilatoren salbutamol en ipratropium voorgeschreven (vergoed door Pfizer). Deze middelen worden tijdens de gehele studie tot week 8 gebruikt. Naast deze middelen mag alleen UK-432, 097/placebo worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

UK-432,097 is een adenosine A2a receptor agonist die ontwikkeld is als ontstekingsremmer voor de behandeling van COPD.

De ontwikkeling van een effectieve ontstekingsremmer, die klinische stabiliteit en een vermindering van de afname van de longfunctie kan laten zien, zou een grote stap in de behandeling van COPD betekenen.

Van de patient wordt verwacht dat hij/zij tijdens de gehele studie alle studie-bezoeken doorloopt en de studie procedures volgt. De belasting in tijd is ongeveer 15 uur per patient voor de gehele studie, verdeeld over 9 bezoeken. Tijdens deze bezoeken wordt o.a. bloed afgenomen, worden ECG's gemaakt en spirometrieën uitgevoerd. Zie voor een compleet overzicht van deze activiteiten, pagina 8-11 van het protocol.

Tijdens de studie worden alle patienten behandeld met salbutamol en ipratropium. De randomisatie bepaalt of de patient ook UK432,097 of placebo daarbij krijgt.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den 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)

1. Mannen of vrouwen tussen 40 en 80 jaar, waarvan de vrouwen niet meer zwanger kunnen worden (criteria gespecificeerd).
2. Personen waarvan de diagnose matige tot ernstige COPD (GOLD stage II / III) minimaal 6 maanden geleden is gesteld.
3. Personen die minimaal 10 pakjaren hebben gerookt (criteria gespecificeerd).
4. Personen waarvan de COPD stabiel is, tot minimaal 1 maand voorafgaand aan de screening.
5. Personen moeten voorafgaand aan deelname aan de studie informed consent geven (schriftelijk).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Meer dan 2 COPD exacerbaties in het jaar voorafgaand aan de screening, waarvoor behandeling met orale corticosteroiden nodig is geweest. Of ziekenhuisopname voor de behandeling van COPD binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening of meer dan 2 ziekenhuisopnames in het jaar voorafgaand aan de screening.
2. Lagere luchtweginfectie in de voorgeschiedenis of een significant instabiele status van de COPD in de maand voorafgaand aan de screening of tussen screening en randomisatie.
3. Voorgeschiedenis of huidige aanwezigheid van een falende ademhalingsfunctie, cor pulmonale of falende functie van de rechter ventrikel.
4. Personen die dagelijks zuurstof toedienen.
5. Gedocumenteerde voorgeschiedenis van asthma op volwassen leeftijd of andere chronische aandoeningen van het ademhalingssysteem (gespecificeerd).
6. Voorgeschiedenis van kanker, in de afgelopen 5 jaar.
7. Voorgeschiedenis van een aantal cardiovasculaire aandoeningen (gespecificeerd in protocol).
8. Een zware operatie binnen 1 maand voorafgaand aan screening.
9. Screening systolische bloeddruk < 90mmHg.
10. Afwijkingen in ECG tijdens screening of randomisatie (criteria gespecificeerd).
11. Afwijkende leverwaarden (criteria gespecificeerd).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ipratropium / Atrovent
Generieke naam:	Ipratropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Is er nog niet.
Generieke naam:	UK-432,097
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Salbutamol / Ventolin / Airomir
Generieke naam:	Salbutamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-002578-23-NL
CCMO	NL14939.060.06