

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, placebogecontroleerde, multicentrisch onderzoek van 12 weken met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van fesoterodine in vergelijking met tolterodine ER in patiënten met een overactieve blaas.

Gepubliceerd: 24-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de veiligheid/werkzaamheid van fesoterodine met placebo en tolterodine ER in patiënten met een overactieve blaas na van 12 weken behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A0221008

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

onopzettelijk urine verlies, urgente urine incontinentie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel-blind, gerandomiseerd, Overactieve blaas, Placebo gecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in het gemiddeld aantal urgency urinary incontinence (UUI) episodes per 24 uur in 12 weken in vergelijking tot de baseline. UUI episodes zijn gedefinieerd als episodes met een blaasgevoeligheid van 5 afkomstig uit het patientendagboek.

Secundaire uitkomstmaten

Patienten perceptie van de blaasconditie (PPBC)

Patienten perceptie van de Urgency schaal (PPUS)

Overactieve blaas questionnaire (OAB-q)

Micturition blaas dagboek (3-day)

Evaluatie van het micturition blaas dagboek (3-day)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overactieve blaas heeft symptomen op het gebied van aandrang, incontinentie en frequentie. Overactieve blaas treft op z'n minst 10% van gehele volwasse populatie. De meeste gediagnostiseerde patienten zijn vrouwen, welke een combinatie hebben van OAB (overactieve blaas) en stress incontinentie. of

alleen overactieve blaas. Zoals in fase 3 studies heeft Fesoterodine (antimuscarinerch component voor OAB behandeling) 2 effectieve, veilige en tolereerbare dosis: 4mg en 8mg. De dosis 8mg Fesoterodin geeft de mogelijkheid voor flexibele en individuele behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de veiligheid/werkzaamheid van fesoterodine met placebo en tolterodine ER in patienten met een overactive blaas na van 12 weken behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een 12-weken, gerandomiseerde, dubbel-blind, dubbel-dummy, placebo, fase 3b, multi-center onderzoek met fesoterodine versus tolterodine en placebo bij patienten met een overactieve blaas. De patienten zullen voor de behandeling met het onderzoeksmedicatie gescreend worden. Tijdens de screening zullen meerdere onderzoeken plaatsvinden. Daarna komen de patienten in de behandelphase terecht en zij worden willekeurig in gedeeld in een van de drie behandelgroepen: Fesoterodine, Tolterodine en placebo. Er zullen ongeveer 1675 patienten deelnemen. De patienten zullen 5 keer naar de onderzoekslokatie moeten komen. Het onderzoek duurt 14 weken incl. 2 weken follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 en 8 mg fesoterodine, 4 mg tolterodine en placebo, dagelijks gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen verschillende behandelingen ondergaan, zoals lichamelijk onderzoek, bloedafname, ECG. Ook zullen de patienten 4 keer een dagboek dienen bij te houden, 10 vragenlijsten dienen in te vullen en urinemonsters dien te verzamelen gedurende 12 weken.

De meest voorkomende bijwerkingen van fesoterodine zijn: droge mond, constipatie, urineweginfectie, indigestie, droge ogen, droge keel, moeite met plassen of pijn bij het plassen, buikpijn, gewone verkoudheid, rugpijn, hoofdpijn, niet kunnen plassen, troebel zicht of andere afwijkingen in het gezichtsvermogen. Ernstige bijwerkingen, zoals pijn op de borst en hartaanval, zijn ook gerapporteerd in de fesoterodine studie.

De meest voorkomende bijwerkingen van tolterodine zijn: droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid, constipatie, buikpijn, indigestie, droge ogen, afwijkingen in het gezichtsvermogen, slaperigheid, angst/onrust, moeite met plassen of pijn bij het plassen en niet kunnen plassen.

-het nemen van bloedmonsters kan ongemak, pijn, een kleine bloeditstorting of een zwelling op de prikplaats veroorzaken.

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)

- Overactieve blaas symptomen voor meer dan 3 maanden voorafgaand aan het screening/registratie bezoek (bezoek 1)
- Er moet op zijn minst 1 UUI episode per 24 uur plaatsvinden in het 3 daagse dagboek voor

de randomisering/nullijn bezoek (bezoek 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Conditie welke de werking van fesoterodine blokkeren, zoals:
hypersensitiviteit voor het active deel of voor pinda's or soya of andere inert bestandsdeel,
urine retentie, maag retentie, ongecontroleerde narrow angle glaucoma, myasthenia gravis,
leverbeschadigingen, ulcerative colitis en toxische megacolon.
 - Clinische significante hepatisch of renale ziekten, en/of met screening test van AST,ALT, ALP,
urea nitrogen, of createnine groter dan 1.5 keer de hoogst normaal waarde (ULN)
- Zie voor meer exclusie criteria p. 19-21

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Detrusitol ER
Generieke naam:	Tolterodine tartraat

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bekend
Generieke naam:	Fesoterodine fumaraat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	Clinical trails.gov
EudraCT	EUCTR2006-006-935-3-NL
CCMO	NL17592.091.07