

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter fase-IIb-studie met parallelle groepen ter beoordeling van het effect van BXL628 bij vrouwen met een overactieve blaasspier

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

the primary objective is to evaluate the effect of BXL628 on the bladder volume at the first involuntary contraction following 4 weeks of treatment; the secondary objectives are to determine the effect of BXL628 on symptom severity measured by a...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BXL628

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactive blaasspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioXell S.p.A.

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BXL628, overactieve blaasspier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

: Change from baseline in the bladder volume at the first involuntary contraction following 4 weeks of treatment.

Secundaire uitkomstmaten

symptom severity measured by the number of micturitions, urgency (number of episodes and severity according to the Urgency Perception Scale), nocturia and incontinence episodes measured by the three-day diary, micturition frequency per liter voided, largest single void, volume voided per micturition (collected two days out of the three-day diary), urodynamic and uroflowmetry parameters, patient*s perception of bladder condition

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In several *in vitro* and *in vivo* experiments, BXL628, a vitamin D3 analogue, has been shown to be able to maintain bladder function, and in particular to significantly decrease frequency and amplitude of spontaneous non voiding contractions without affecting the residual volume. Given that overactive bladder is characterized by the presence of unstable bladder contractions leading to the lower urinary tract symptoms, the drug should be effective in restoring a normal micturition pattern. Urodynamic tests are in this respect the most appropriate and objective examination to prove these hypotheses .

Doel van het onderzoek

the primary objective is to evaluate the effect of BXL628 on the bladder volume at the first involuntary contraction following 4 weeks of treatment; the secondary objectives are to determine the effect of BXL628 on symptom severity measured by a three-day micturition diary, uroflowmetry and cystometric parameters, patient's perception of bladder condition, safety and tolerability

Onderzoeksopzet

multi-centre, multi-national, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study

Onderzoeksproduct en/of interventie

The study will be divided into three phases: pre-screening/washout for patients on OAB treatment medication free run-in (one week) double-blind therapy (4 weeks) Patients will be treated with: placebo or 75 mcg or 150 mcg of BXL628 (78 patients per group)

Inschatting van belasting en risico

the assumption of a Vitamin D3 analogue (as BXL628), may cause an increase in calcium levels in blood and urine; anyway previous studies have shown that the higher dose of 150 mcg of BXL628 administered for 12 weeks, was safe and well tolerated without causing clinically relevant increase in serum calcium levels. In this study the levels of calcium in blood and urine will be carefully monitored. The risks of urinary tract infections associated to urodynamic tests are estimated to be not higher than 10%.

Contactpersonen

Publiek

BioXell S.p.A.

Via Olgettina, 58
20132 Milaan
Italië

Wetenschappelijk

BioXell S.p.A.

Via Olgettina, 58
20132 Milaan
Italië

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)

- vrouwen met een leeftijd van 18-75 jaar
- patiënten moeten minimaal 6 maanden symptomen van een overactieve blaas hebben
- patiënten moeten alle volgende symptomen vertonen gedurende het bijhouden van het 3 dagen dagboek voorafgaand aan de behandeling: frequentie minimaal 8 keer per 24 uur, minimaal 1 keer per 24 uur aandrang met of zonder een episode van ongewild urineverlies in 24 uur
- urodynamisch bevestigde urineblaas overactiviteit. Een urodynamische evaluatie uitgevoerd in de 6 maanden voorafgaand aan inclusie is geldig
- Patiënten met anticholinerge / antispasmodische medicatie voor overactieve blaas moeten met deze behandeling stoppen op visite 1 (ten minste 14 dagen voorafgaand aan visite 2)
- patiënten moeten in staat zijn onafhankelijk naar het toilet te gaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met voornamelijk stress incontinentie
- patiënten met vastgestelde neurologische afwijkingen (bijv. Multiple Sclerosis, ziekte van Parkinson, ziekte van Alzheimer)
- patiënten met verzakking van de bekkenorganen fase III of IV (ICS classificatie)
- patiënten die een urogenitale operatie hebben ondergaan zoals een uterusextirpatie minder dan 6 maanden voorafgaand aan visite 1

- pijnlijke blaas syndroom
- patiënten met een significante blaasafvoer obstructie en/of patiënten met een post ledig residu volume (PVR) ultrasound resultaat, groter dan 100 ml
- patiënten met een totaal dagelijks volume groter dan 2,8 l geledigd urine
- geschiedenis van acute urine retentie of geschiedenis van herhaaldelijke catheterisaties door acute urine retentie in de 3 maanden voorafgaand aan visite 1
- patiënten die van plan zijn een blaas trainings programme te volgen tijdens deelname aan de studie
- patiënten met een verblijfcatheter en patiënten die met tussenpozen zichzelf catheteriseren
- patiënten die een blaas biopsie of enig andere kleinere bekken chirurgische ingreep hebben ondergaan minder dan 30 dagen voorafgaand aan visite 1
- blaaskanker
- patiënten met een acute of herhaald optredende urineweginfectie en/of onverklaarde haematurie
- steen in de blaas of urethra en bovenweg steenziekte die symptomen veroorzaakt

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: BXL628
Generieke naam: BXL628

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-001214-16-NL
CCMO	NL17609.041.07