

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen met tweemaal daags 10 mg vardenafil ter beoordeling van het effect op de urodynamica bij patiënten met een overactieve blaas (detrusoroveractiviteit)

Gepubliceerd: 13-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Aan de hand van urodynamische metingen (vullingscystometrie en druk-flow onderzoeken) het therapeutische effect bepalen van 10 mg vardenafil dat tweemaal daags voor een overactieve blaas wordt ingenomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek om te beoordelen of vardenafil effect heeft op de blaasfunctie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactieve blaas (OAB), plasklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ICON Clinical Research
Overige ondersteuning: Bayer Healthcare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: detrusor overactiviteit, overactieve blaas, urodynamica, Vardenafil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wijziging ten opzichte van de aanvangswaarde voor het blaasvolume bij de eerste detrusorcontractie, aangetoond met urodynamische metingen (vullingscystometrie en druk-flow onderzoeken) in week 6 (in absolute waarden). De co-primaire doelvariabele is de wijziging in het aantal micties per dag, zoals vermeld in de patiëntendagboeken.

Secundaire uitkomstmaten

Urodynamische metingen (vullingscystometrie en druk-flow onderzoeken) in week 6 ten opzichte van die bij aanvang:

- Percentage dat gewijzigd is ten opzichte van de aanvangsmetingen voor blaasvolume bij de eerste detrusorcontractie
- Detrusordruk bij de eerste contractie
- Cystometrische blaascompliance
- Volume bij het eerste waarneembare lekken
- Maximale cystometrische blaascapaciteit
- Volume bij de eerste aandrang tot plassen

Andere secundaire werkzaamheidsvariabelen: Aantal micties per dag, aantal

episoden per dag met mictiedrang, aantal episoden van incontinentie

(onvrijwillig urineverlies) per dag, bij mannen van 50 jaar en ouder:

piekurinestroom, en de OAB-questionnaire.

De werkzaamheid bij mannen tegenover die bij vrouwen evenals bij mannen met en zonder benigne prostaatvergroting zal op beschrijvende wijze worden beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 38-9456 (vardenafilhydrochloride) is een krachtige en selectieve remmer van PDE-5 die tijdens het fase IIb/III ontwikkelingsprogramma bij meer dan 5.000 proefpersonen met ED (erectiele disfunctie) werd getest.

Een overactieve blaas is een chronische stoornis waaraan wereldwijd miljoenen mensen lijden, ongeacht hun leeftijd, geslacht en ras. De prevalentie stijgt met de leeftijd en ligt relatief hoger bij vrouwen dan bij mannen. De symptomen van een overactieve blaas komen met name veelvuldig voor bij vrouwen tijdens de peri- en postmenopauze. Deze studie is gericht op een klinisch proof-of-concept voor de mogelijke therapeutische waarde van vardenafil als remmer van PDE-5 bij de behandeling van een overactieve blaas.

Doel van het onderzoek

Aan de hand van urodynamische metingen (vullingscystometrie en druk-flow onderzoeken) het therapeutische effect bepalen van 10 mg vardenafil dat tweemaal daags voor een overactieve blaas wordt ingenomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een 6 weken durende gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter studie met twee groepen (vardenafil 10 mg tweemaal daags en placebo).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het studiegeneesmiddel wordt verstrekt in de vorm van tabletten die 10 mg vardenafil bevatten en overeenstemmende placebotabletten. Tijdens bezoek 2 (randomisatie) krijgen de proefpersonen op willekeurige wijze ofwel gedurende 6 weken 10 mg vardenafil tweemaal daags of gedurende 6 weken placebo toegewezen. De proefpersonen krijgen de instructie om elke ochtend en elke avond één dosis van het studiegeneesmiddel met een glas water (200

ml) in te nemen. De inname interval zou ongeveer 12 uur moeten zijn.

Inschatting van belasting en risico

Voor elke proefpersoon die aan deze studie deelneemt, duurt de studie ongeveer 8 tot 10 weken en bestaat die uit de volgende beoordelingsperioden:

- Een screeningperiode vanaf bezoek 1 - 2 tot 4 weken vóór randomisatie - tot bezoek 2 om geschikte patiënten aan te duiden voor de studie
- Een 6 weken durende dubbelblinde behandelingsperiode (bezoek 2-4)
- Een 1 dag durende opvolgingsperiode zonder toediening van medicatie; aan het einde van deze periode neemt men telefonisch contact op met de proefpersoon om te informeren naar eventuele ernstige ongewenste voorvallen

Bloedmonsters voor veiligheidstesten worden afgenomen op visite 1, 2 en 4. Ook wordt de patient gevraagd om voor deze visites een mictiedagboek bij te houden, een vragenlijst in te vullen tijdens de visite en wordt er een ECG gemaakt.

Tijdens visite 2 en 4 worden urodynamische metingen uitgevoerd en tijdens visite 4 worden twee bloedmonster genomen voor het bepalen van de farmacokinetiek.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (deze treffen mogelijk 1 op 10 personen of meer), zijn: hoofdpijn, overmatig blozen. Daarnaast zijn ook gemeld spijsverteringsklachten, zich ziek voelen (misselijkheid), duizeligheid, verstopte of loopneus, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, hoge of lage bloeddruk, rug- of spierpijn, verandering in gezichtsvermogen, bloeddorlopen of waterige ogen, uitslag, slaperigheid, een effect op de resultaten van bloedtests bij het controleren van de leverfunctie, verhoogde spierenzymwaarden in het bloed (creatinefosfokinase), buiten adem zijn, snelle hartslag of bonzend hart, neusbloedingen, opgezwollen gezicht, flauwvallen, stijve spieren, verhoogde druk in het oog (glaucoom), langdurige of pijnlijke erecties, allergische reactie, effecten op het hart (zoals angina), angstgevoel, opgezwollen strottenhoofd.

Gedeeltelijk, plotseling, tijdelijk of permanent verminderd of geen zicht aan één of beide ogen is gemeld.

Risico's als direct gevolg van studie procedures:

- Infecties aan de urinewegen als gevolg van catheterisatie voor het urodynamisch onderzoek
- Vooral bij patiënten met hoge ruggenmergletsels kunnen tijdens de urodynamische metingen (cystometrie) een vertraagde hartslag, hoge bloeddruk, zweten en symptomen die op blozen lijken, optreden.
- Mogelijke bijwerkingen van een bloedafname uit een ader bestaan uit een zwak gevoel, ontsteking van de ader, pijn, blauwe plek of een bloeding op de plaats van aanprikken. Er is ook een kleine kans op een infectie

Contactpersonen

Publiek

ICON Clinical Research

Boeing Avenue 8
1119 PB Schiphol-Rijk
Nederland

Wetenschappelijk

ICON Clinical Research

Boeing Avenue 8
1119 PB Schiphol-Rijk
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten > 18 jaar. Vrouwen moeten 55 jaar zijn of ouder en al 1 jaar in de menopauze zijn of een adequaat anticonceptiemiddel gebruiken.
- Diagnose van een overactieve blaas (OAB), met en zonder urge-incontinentie, gedurende ten minste zes maanden voorafgaand aan bezoek 1
- Volledige blaascapaciteit (= maximale cystometrische blaas capaciteit) < of gelijk aan 300 ml OF volgens ICS richtlijnen: detrusoroveractiviteit, gedefinieerd als een spontane onvrijwillige detrusorcontractie tijdens de vulfase OF detrusorcontractie tijdens de vulfase die leidt tot een onvrijwillige mictie voordat een normale blaascapaciteit is bereikt.

- Symptomen van een OAB moeten tijdens de run-infase zonder medicatie worden beoordeeld aan de hand van een mictiedagboek over 7 dagen (tussen bezoek 1 en 2). Elke patiënt moet gemiddeld over alle dagen ten minste 8 micties per dag en ten minste 1 episode per dag met mictiedrang vertonen. Elke patiënt moet in 7 dagen minimaal 3 opeenvolgende dagen het dagboek invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een behandeling met geneesmiddelen waarvan bekend is dat die de functie van de urineblaas beïnvloeden (bv. anticholinergica, antispasmodica, serotonine-noradrenaline-heropnameremmers)
- Behandeling met medicatie die het werkingsmechanisme en/of metabolisme van PDE-5 remmers beïnvloeden.
- Behandeling met nitraten of stikstofmonoxidedonoren
- Behandeling met acenocoumarol of heparine
- Behandeling met medicatie waarvan bekend is dat ze het QT interval verlengen
- Behandeling met androgenen
- Niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie (NAION) of erfelijke degeneratieve aandoeningen van de retina
- Elke ernstige cardiovasculaire aandoening, waaronder instabiele angina pectoris, recent myocardiinfarct, beroerte of levensbedreigende hartritmestoonis, atriumfibrillatie, ernstige insufficiëntie van de hartspier (categorie III of IV volgen de klassificatie van de NYHA), aangeboren verlengde QT en obstructie van de linker ventricular uitgang.
- Hypotensie in rusttoestand of orthostatische hypotensie
- Ernstige leveraandoening
- Bloedingsstoornis of significante actieve maagzweer
- Bij mannen: significante chronische hematologische aandoening die tot priapisme kan leiden
- Neurogene oorzaken van overactieve blaas
- Urineretentie, obstructie van de blaasuitgang of reflux (bij mannen residueel urinevolume na blaaslediging van > 150 ml)
- Elke pathologie die kan leiden tot urinesymptomen
- Elke urogenitale chirurgische ingreep binnen 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1
- Recente instrumentatie van de onderste urinewegen of een recente blaas- of prostaatbiopsie
- Elke voorgeschiedenis van carcinoom van het urogenitale stelsel of stralingstherapie van het bekken
- Verblijfkatheter
- Urinestenen
- Significante abnormale labwaarden
- Niet-farmaceutische behandeling van OAB

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:	03-01-2008
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levitra
Generieke naam:	varденаfilhydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2007
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2006-005145-11-NL
CCMO	NL17746.068.07