

Effect van eenmaal daagse inhalatie van tiotropium 18 mcg versus salmeterol twee maal daags 50 mcg tot het tijdstip van de eerste exacerbatie in COPD patiënten (een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy studie met parallele groepen gedurende 1 jaar)

Gepubliceerd: 12-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De superioriteit aantonen van tiotropium vs. salmeterol in de reductie van exacerbaties die een belangrijke factor zijn bij het ontstaan van morbiditeit bij COPD. Bovendien worden exacerbaties geassocieerd met een snellere achteruitgang van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POET

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

COPD, kortademigheid, luchtwegaandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Exacerbatie, Salmeterol, Tiotropium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot de eerste COPD exacerbatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

1. Het optreden van minstens 1 exacerbatie
2. Aantal COPD exacerbaties
3. Tijd tot eerste hospitalisatie agv COPD exacerbatie
4. Het voorkomen van tenminste 1 hospitalisatie agv COPD exacerbatie
5. Aantal hospitalisaties agv COPD exacerbaties
6. Tijd tot voortijdig staken van de studiemedicatie
7. Het voorkomen van voortijdig staken van de studiemedicatie
8. PEFR gemeten in de ochtend bij patiënt thuis, pre-dosering, gedurende de eerste vier maanden van gerandomiseerde behandeling. (wekelijkse gemiddelden worden berekend)
9. Tijd tot eerste COPD exacerbatie of tijd tot staken met de studiemedicatie agv van verergering van onderliggende ziekte, wat zich ook eerst voordoet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende medicamenteuze behandelingen hebben aangetoond dat zij het optreden van exacerbaties kunnen verminderen. Inhalatie van langwerkende β 2-agonisten zoals salmeterol and formoterol laten hierover tegenstrijdige data zien terwijl het langwerkende anticholinergicum tiotropium meer constant laat zien dat deze het optreden van exacerbaties vermindert. Beide behandelingen worden in de internationale richtlijnen hoe dan ook aangeraden als onderhoudstherapie bij COPD. In klinische studies is aangetoond dat tiotropium de longfunctie, de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven, benauwdheid en inspanningstolerantie verbetert en exacerbaties voorkomt. Het is echter nog niet duidelijk of tiotropium in een gerandomiseerde, geblindeerde klinische studie opzet aantoonbaar effectiever is bij het verminderen van optreden van exacerbaties vergeleken met langwerkende β 2-agonisten zoals salmeterol.

Doel van het onderzoek

De superioriteit aantonen van tiotropium vs. salmeterol in de reductie van exacerbaties die een belangrijke factor zijn bij het ontstaan van morbiditeit bij COPD. Bovendien worden exacerbaties geassocieerd met een snellere achteruitgang van de longfunctie en dragen deze bij aan de vermindering van de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy studie met parallelle groepen gedurende 1 jaar.

De studie bestaat uit 6 visites (Screening, randomisatie, 2, 4, 8 and 12 maanden) en 8 telefonische contacten, maandelijks tussen de visites. De patiënten worden door IVRS willekeuring toegewezen aan 1 van de 2 groepen: tiotropium 18 mcg eenmaal daags via de HandiHaler® + placebo MDI tweemaal daags of salmeterol 50 mcg tweemaal daags + placebo capsules eenmaal daags via de HandiHaler®.

Farmacogenetische sub-study: deelname hieraan is vrijwillig en optioneel en is geen voorwaarde voor deelname aan de hoofdstudie. Eén bloed monster zal op de screeningsvisite worden afgenomen bij die patiënten die hiervoor een apart toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects worden willekeurig toegewezen aan 1 van de 2 behandelingsgroepen: tiotropium 18 mcg eenmaal daags via de HandiHaler® + placebo MDI tweemaal daags of salmeterol 50

mcg tweemaal daags + placebo capsules eenmaal daags via de HandiHaler®. Subjects die op screening behandeld worden met tiotropium zullen eerst op ipatropium worden overgezet als gevolg van de lange halfwaarde tijd van tiotropium.

Inschatting van belasting en risico

Tiotropium is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling bij patiënten met COPD ter verlichting van hun symptomen.

Salmeterol is een selectieve β_2 -agonist geïndiceerd voor reversibele luchtwegobstructie in patiënten met asthma en COPD.

In deze klinische studie worden beide middelen bestudeerd binnen hun geregistreerde indicatie.

Veiligheidsevaluaties:

1. Ernstige bijwerkingen
2. Bijwerkingen leidend tot staken van de behandeling
3. Alle doodsoorzaken gedurende behandeling met de studiemedicatie
4. Alle doodsoorzaken inclusief follow-up van de vitale status van patiënten die voortijdig stoppen met de behandeling.
5. Lichamelijk onderzoek

Gezondheidseconomische analyse: Voor een aparte gezondheidseconomische analyse (bv. een kosteneffectiviteitsanalyse inclusief het klinische eindpunt als effectiviteitsparameter) zullen health care resource utilization (HCRU) data worden verzameld.

Farmacogenetische sub-study: deelname hieraan is vrijwillig en optioneel en is geen voorwaarde voor deelname aan de hoofdstudie. Eén bloed monster zal op de screeningsvisite worden afgenomen bij die patiënten die hiervoor een apart toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Binger Strasse 173
55218 Ingelheim
Duitsland

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Binger Strasse 173
55218 Ingelheim
Duitsland

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)

Huidige of ex-roker, 40 jaar of ouder, gediagnostiseerd met COPD met tenminste 1 exacerbatie in het afgelopen jaar die behandeling behoefde.

Patiënten moeten een bronchodilatatoire FEV1 $\leq$ 70% van de voorspelde waarde hebben en een FEV1 $\leq$ 70% van FVC post-bronchodilatator.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hart-gerelateerde aandoeningen, significante aandoeningen behalve COPD, of overige condities of medicijngebruik die in combinatie met deelname aan de studie een gevaar zouden kunnen opleveren voor het welzijn van de patiënt of invloed zouden kunnen hebben op het resultaat van de studie of het vermogen van de patiënt om aan de studie deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2008
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	serevent
Generieke naam:	salmeterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	spiriva
Generieke naam:	tiotropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam

(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2007-001840-33-NL
CCMO	NL20013.003.07