

**een dubbel blinde, enkele dosis,
gerandomiseerde, 4 perioden, cross-
over, placebo-gecontroleerde klinische
studie van de vaste combinatie
beclomethason dipropionaat plus
formoterol fumaraat (CHF 1535)
tegenover de enkelvoudige componenten
formoterol fumaraat en beclomethason
dipropionaat m.b.v pMDI met HFA-134A
drijfgas, toegediend na geinhaleerde
allergeenprovocatie in astma patienten.**

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

het bestuderen van het effect van beclomethason plus formoterol in vergelijking met formoterol en beclomethason als enkelvoudige toedieningen en placebo op de luchtwegrespons op allergeen provocatie. Primair wordt het effect op de late allergische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MART3

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

allergisch astma, obstructieve longaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen provocatie, astma, farmaco-therapie, inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de late allergische respons (LAR) op allergeen provocatie

Secundaire uitkomstmaten

de vroege allergische respons (EAR) op allergeen provocatie

bronchiale hyperreactiviteit

celtellingen in geïnduceerd sputum

inflammatoire mediators in supernatant

uitgeademde fractie stikstofoxide (FeNO)

veranderingen in het gedrag van vluchtige organische verbindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - een dubbel blinde, enkele dosis, gerandomiseerde, 4 perioden, cross-over, placeb ... 1-05-2025

Asthmamanagement is op dit moment gericht op een optimale asthmacontrole en het terugbrengen van het aantal exacerbaties. Bij mild asthma is dit te bereiken door het gebruik van inhalatie-corticosteroiden (ICS), bij matige en ernstige persisterende asthma aangevuld met een langwerkende bronchusverwijder. Deze combinatiepreparaten zijn makkelijk in gebruik, er is een lagere dosis ICS nodig en het ICS-gebruik wordt niet zomaar gestaakt omdat de patient door de toevoeging van een luchtwegverwijder direct een positief effect voelt bij het gebruik van het preparaat.

De meest recente farmacologische benadering wordt SMART genoemd (Symbicort Maintenance and Reliever Therapy). Dit houdt in dat er een vaste dagelijkse onderhoudsdosis wordt toegediend t.b.v astmacontrole en dat in geval van symptomen extra doses in worden genomen. Het gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders is dan niet meer noodzakelijk. Het gebruik van een extra dosis ICS zorgt ervoor dat de onderliggende inflammatie zo snel mogelijk wordt behandeld voordat er een exacerbatie kan ontstaan. Asthma exacerbaties ontstaan namelijk niet opeens maar ontwikkelen zich over een paar dagen.

Doel van het onderzoek

het bestuderen van het effect van beclomethason plus formoterol in vergelijking met formoterol en beclomethason als enkelvoudige toedieningen en placebo op de luchtwegrespons op allergeen provocatie. Primair wordt het effect op de late allergische reactie bestudeerd, secundair het effect op de vroege allergische reactie, bronchiale hyperreactiviteit, celtellingen in sputum, ontstekingsmarkers in supernatant, de uitgeademde fractie stikstofdioxide and vluchtige organische verbindingen, gedetecteerd door de elektronische neus.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een single center, dubbelblinde, single dosis, gerandomiseerde, 4 perioden-cross-over, placebo gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Foster (extrafijne beclomethason dipropionaat 100 µg + formoterol fumarate 6 µg) 2. extrafijne beclomethason dipropionaat 100 µg 3. formoterol fumarate 6 µg 4. placebo Elke patient ontvangt eenmalig 1 dosis van elke interventie (cross-over). Tussen de toediening van de afzonderlijke interventies liggen 3 tot 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

elke patient ondergaat de volgende onderzoeken:

14 x spirometrie
1 x huidpriktest

9 x methacholine/histamine provocatietest (PC20)
1 x ECG
11 x lichamelijk onderzoek
1 x anamnese
11 x controle bloeddruk en pols
5 x allergeenprovocatie
16 x NO-meting
9 x elektronische neus
8 x sputum inductie
1 x venapunctie

Dit is een tijdbelasting van ca. 80 uur per patient.

De eventuele risico's zijn:

- na allergeenprovocatie kan de longfunctie dalen, dit wordt zeer strak gemonitord en adequaat opgevangen
- risico van bijwerking van een eenmalige toediening van een geregistreerd geneesmiddel is heel laag, maar kan - mocht een bijwerking toch optreden - adequaat op worden gevangen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

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)

- informed consent
- vrouwelijke en mannelijke polikliniekpatienten, leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- klinische diagnose atopisch, gecontroleerd astma voor tenminste 6 maanden volgens GINA-richtlijnen, versie 2006; geen ernstige exacerbatie in de 6 maanden voor deelname aan het onderzoek
- alleen gebruik van kortwerkende beta-2-agonisten zo nodig
- PC20 < 8 mg/ml methacholine chloride of histamine
- positieve huidpriktest voor huisstofmijt
- gedocumenteerde EAR (> 20% daling van FEV1 t.o.v. baseline, 0-3 uur post allergeen) en LAR (> 15% daling van FEV1 t.o.v. baseline, 3 - 8 uur na allergeen) na een bronchiale allergeenprovocatie
- een coöperatieve houding en in staat om de device correct te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- rokers of recente ex-rokers (minder dan 1 jaar geleden gestopt)
- ernstige astma exacerbatie in de afgelopen 6 maanden
- klinisch significante voorgeschiedenis van hoge/lage luchtweginfecties binnen 4 weken voor aanvang van de studie
- klinisch significante of onstabiele andere ziektebeelden: bijv. ongecontroleerde hyperthyroidie, ongecontroleerde diabetes mellitus of ander endocrien ziektebeeld; significante hepatische beperking; significante renale beperking; significante andere longaandoening; cardiovasculaire aandoeningen; gastrointestinale aandoeningen; neurologische aandoeningen; haematologische aandoeningen; autoimmuunziekte; afwijkende bloed en ECG-waardes die de veiligheid, de compliance of de evaluatie van de studiedata van de patient in gedrang zouden kunnen brengen, dit na beoordeling door de onderzoeker
- vrouwelijke proefpersonen: zwanger of met de actieve wens zwanger te geraken;

borstvoeding gevende moeder of ontoereikende anticonceptie bij vruchtbare proefpersonen (alle andere contraceptieve methodes dan orale anticonceptie, IUD, sterilisatie). Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient een zwangerschapstest in urine uit worden gevoerd tijdens screening

- gebruik van langwerkende beta-2 agonisten, anticholinergica, antihistaminica, topische corticosteroiden en leukotrieneremmers in de 4 weken voor deelname aan de studie.
- gebruik van beta-blokkers in de week voorafgaande aan de screening
- gebruik van systemische steroiden in de afgelopen 2 maanden
- significante alcoholconsumptie of drugsgebruik
- allergie, sensitiviteit of intolerantie voor sympathicomimetische geneesmiddelen, corticosteroiden of andere ingredienten van het onderzoeksproduct
- niet in staat acceptabele spirometrische data te genereren (volgens ERS-guidelines) of elke andere acute of chronische conditie die de patient in gevaar zou kunnen brengen of de interpretatie van de test zou beïnvloeden.
- gebruik van studiemedicatie of deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek in de 8 weken voor deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atimos

Generieke naam:	formoterol fumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CHF 718 HFA
Generieke naam:	beclomethason dipropionaat
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Foster
Generieke naam:	beclomethason dipropionaat + formoterol fumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2008-002844-40-NL
CCMO	NL23421.058.08