

Een gerandomiseerd, multi-center, dubbelblind, placebo- en actief-gecontroleerd, 5 onderzoekarmen, parallel groep studie naar de effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheid van ONO-8539 in patiënten met een overactieve blaas.

Gepubliceerd: 24-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van het effect van drie verschillende doseringen ONO-8539 met placebo in de gemiddelde veranderingen in het aantal malen urineren per 24 uur van baseline tot 12 weken. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Emerald

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactieve blaas/ urine incontinentie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ONO Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dringende incontinentie, Overactieve blaas, Prostaglandine E2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire efficacy eindpunt is de gemiddelde verandering van baseline in het aantal maal plassen per 24 uur op 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- % verandering t.o.v. baseline in het aantal keren plassen per 24 uur op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde verandering t.o.v. baseline in het aantal keren plassen per 24 uur op 2, 4 en 8 weken (en op 12 weken voor Tolterodine (Detrusitol® XL) versus placebo)
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het aantal urinaire dringende incontinentie episodes per 24 uur op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het aantal dringende episodes per 24 uur op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in meest frequente ernst van urinaire drang op 2, 4, 8 en 12 weken.

- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het aantal continence dagen per week (onder incontinentie patienten) op week 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het volume per toiletbezoek op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het aantal malen urineren overdag op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Gemiddelde en % verandering t.o.v. baseline in het aantal keren urineren gedurende de nacht op 2, 4, 8 en 12 weken.
- Responder analyse
- Behandeling respons
- Indruk van de patient op de blaasaandoening (PPBC) en beoordelingsschaal (ICIQ-OAB)
- Kwaliteit van Leven met gebruik van King's Health Questionnaire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

OAB wordt gedefinieerd als het gevoel van onbedwingbare aandrang, met of zonder urgentie incontinentie, vaak met frequentie en slaapstoornis indien er geen bewijsbare infectie of andere duidelijke pathologie is. OAB is een veelvoorkomend complex van symptomen dat ongeveer bij 16% van de volwassen populatie in Europa en US voorkomt. De prevalentie van OAB stijgt met de leeftijd en is gelijk in mannen en vrouwen. Het wordt geschat dat ongeveer 22 miljoen volwassenen (>40 jaar) in Europa hieraan lijden.

De huidige behandeling van OAB richt zich op het gebruik van anti-cholinergie medicaties, die worden gecontraïndiceerd in patienten met een blaasobstructie en glaucoma. Een droge mond lijkt ook een van de redenen te zijn dat patienten niet therapietrouw zijn aan chronische anti-cholinergie behandeling. Concluderend kunnen EP1 receptor antagonisten een effectieve behandeling bieden, zonder de bijwerkingen of contraindicaties gezien bij anti-cholinergie medicatie.

De hypothese voor deze studie is dat een of meer van de te onderzoeken doseringen van ONO-8539 zal leiden tot een relatief verlaagd gemiddeld aantal keren plassen per 24 uur of op zijn minst 1.5 vergeleken tussen placebo op 12 weken en controle op baseline.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van het effect van drie verschillende doseringen ONO-8539 met placebo in de gemiddelde veranderingen in het aantal malen urineren per 24 uur van baseline tot 12 weken.

Secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- *Het vergelijken van drie verschillende doseringen ONO-8539 en Tolterodine (Detrusitol®XL) versus placebo wat betreft het aantal malen urineren per 24 uur, de frequentie van urinaire dringende incontinentie episode per 24 uur, het aantal dringende episodes per 24 uur, ernst van de drang, gemiddeld volume per toiletbezoek, aantal malen urineren overdag, aantal malen urineren per nacht, en het aantal continente dagen (onder incontinente patiënten) tijdens de behandeling.
- *Het vergelijken van het effect van drie verschillende doseringen van ONO-8539 en Tolterodine (Detrusitol®XL) versus placebo wat betreft subjectieve schalen voor het effect van de behandeling en Kwaliteit van leven tijdens de behandeling
- *Het vergelijken van de veiligheid en verdraagbaarheid van drie verschillende doseringen van ONO-8539 en Tolterodine (Detrusitol®XL) versus placebo.

Onderzoekende doelstellingen van deze studie zijn:

- *Onderzoek naar het effect van de dosering ONO-8539.
- *Onderzoek naar de plasma concentraties van ONO-8539 en de glucuroniden.
- *Onderzoek naar de associatie tussen de veranderingen in effectiviteit-parameters van ONO-8539 en de plasma concentraties van ONO-8539.
- *Onderzoek naar de associatie tussen de veranderingen in effectiviteit-parameters van ONO-8539 en baseline niveau/ niveau na behandeling van PGE2 in urine.
- *Vergelijken van het effect en veiligheid tussen de drie verschillende doseringen van ONO-8539 versus Tolterodine (Detrusitol®XL).
- *Het ondernemen van subgroup analyses met gebruikmaking van klinische en biologische factoren.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en actief gecontroleerde, 5 onderzoekarmen, parallel groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen hun ochtenddosering (6 tabletten ONO-8539 en/of vergelijkbare placebo, en een capsule Tolterodine of vergelijkbare placebo) na het ontbijt nemen en de avonddosering (6 tabletten ONO-8539 en/of vergelijkbare placebo) na het avondeten nemen. Patienten zullen het volgende ontvangen: Een van de drie mogelijke behandelingsdoseringen van ONO-8539 - ofwel 30 mg tweemaal daags, 100 mg tweemaal daags of 300mg tweemaal daags- of 4 mg Tolterodine eenmaal daags of placebo. ONO-8539 is te verkrijgen in 10 mg en 50 mg tabletten. Dit resulteert in het volgende: - Placebo groep: 2 maal daags 6 placebo tabletten ONO en 1 maal daags placebo Tolterodine capsule. - Ono 30 mg groep: 2 maal daags 3 tabletten van 10 mg en 3 placebo tabletten en 1 maal daags placebo Tolterodine capsule. - Ono 100 mg groep: 2 maal daags 2 tabletten van 50 mg en 4 placebo tabletten en 1 maal daags placebo Tolterodine capsule. - Ono 300 mg groep: 2 maal daags 6 tabletten van 50 mg en 1 maal daags placebo Tolterodine capsule. - Tolterodine 4 mg groep: 2 maal daags 6 placebo tabletten ONO en 1 maal daags Tolterodine capsule.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient:

- Patienten moeten 7 keer komen
- 3 dagen voor elke visite moeten patienten een blaasdagboekje bijhouden
- Iedere dag moet een therapietrouw medicatie dagboek worden bijgehouden
- 3 keer een lichamelijk onderzoek
- 2 keer een vragenlijst invullen
- 3 keer uro-flow (Qmax) voor alle mannen en voor vrouwen alleen indien er een klinische indicatie is.
- 4 keer een ECG
- Er wordt 7 maal 20 ml bloed afgenomen

Gastro-intestinale bijwerkingen zoals misselijkheid, diarree, brandend maagzuur en buikpijn zijn soms gemeld. Andere bijwerkingen kunnen zijn: hoofdpijn, verminderde eetlust, plasfrequentie, zweten, uitslag en slaperigheid.

Contactpersonen

Publiek

ONO Pharma

8-2, Kyutaromachi, Chuo-ku, 1-chome
Osaka 541-8564
JAPAN

Wetenschappelijk

ONO Pharma

8-2, Kyutaromachi, Chuo-ku, 1-chome
Osaka 541-8564
JAPAN

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)

- 1) Medische geschiedenis van OAB symptomen met urinaire drang voor > 6 maanden voor screening
- 2) Tijdens de placebo run-in fase a) > 8 urineren per 24 uur, en/of b) > 1 dringende episode per 24 uur en > 6 dringende episodes per 72 uur of c) > 1 urinaire dringende incontinentie episode per 24 uur (op iedere dag genoteerd in de 3-daagse dagboek periode).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een geschiedenis van lagere urineweg pathologie die verantwoordelijk kan zijn voor de dringendheid of incontinentie (zoals stress-incontinentie, blaasstenen, interstitiele cystitis, urothele tumoren), neurogene blaasmusculatuur overactiviteit en urineweg infecties.

Onderzoekopzet

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:	15-07-2009
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Detrusitol
Generieke naam:	tolterodinetartraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2009
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2010
Soort: Amendement
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	EUCTR2007-006538-33-NL
CCMO	NL25989.098.08