

Gerandomiseerd dubbelblind dubbel-dummy multicenter onderzoek met parallelle groepen ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van de combinatie van fluticasone furoaat en GW642444 inhalatiepoeder en de combinatie van fluticasone propionaat en salmeterol inhalatiepoeder als behandeling van jongeren en volwassenen met persisterend astma (HZA113091)

Gepubliceerd: 27-08-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Werkzaamheid van FF/GW642444 100/25 mcg eenmaal per dag in vergelijking met die van FP/salmeterol 250/50 mcg tweemaal per dag gedurende 24 weken. Secundair: Veiligheid en verdraagbaarheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HZA113091

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, persisterend astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluticasone furoaat, GW642444, persisterend astma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 0-4 h en bij dalspiegel.

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten kwaliteit van leven, astmacontrole, gezondheidszorgconsumptie, bijwerkingen, cortisoluitscheiding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inhaleerbare langwerkende β_2 -receptor agonisten en inhalatiesteroïden behoren tot de hoekstenen van de behandeling van astma bronchiale. Zij zijn ook als combinatiepreparaat op de markt.

De huidige combinaties moeten tweemaal per dag gedoseerd worden.

Fluticasone furoaat is een nieuw glucocorticoïd dat momenteel als inhalatiepoeder (in een nieuwe inhalator) ontwikkeld wordt. Preklinische en klinische gegevens wijzen op een langere werkingsduur in vergelijking met fluticasone propionaat (geregistreerd onder de naam Flixotide), zodat een

eenmaal daagse dosering realiseerbaar lijkt. Er is behoefte aan een eenmaal daagse toediening uit het oogpunt van verbeterde therapietrouw en daardoor verbeterde astmacontrole. Verder beperkt het middel zich in grotere mate tot de long, waardoor de mogelijkheid bestaat dat een relatief lagere dosis nodig is, waardoor de therapeutische index gunstiger komt te liggen in vergelijking met bestaande inhalatiesteroïden.

GW642444M is een potente, inhaleerbare langwerkende β_2 -receptor agonist. In dit onderzoek wordt de werkzaamheid en veiligheid van de eenmaal daagse combinatie van fluticasone furoaat en GW642444M vergeleken met die van een tweemaal daagse toediening van fluticasone propionaat en de langwerkende β_2 -agonist salmeterol (Seretide).

Omdat er ook veel jeugdigen met astma zijn, worden via deze studie ook gegevens verzameld over de effecten bij jongeren vanaf 12 jaar. De dosering van inhalatiesteroïd en langwerkende β_2 -agonist is voor deze leeftijdsgroep dezelfde als voor volwassenen. De effecten bij kinderen onder de 12 jaar worden apart onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair: Werkzaamheid van FF/GW642444 100/25 mcg eenmaal per dag in vergelijking met die van FP/salmeterol 250/50 mcg tweemaal per dag gedurende 24 weken.

Secundair: Veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind double dummy fase III onderzoek met parallelle groepen.

Staken huidige astmabehandeling. Run-in periode van 4 weken met fluticasone propionaat en salbutamol. Daarna randomisatie (1:1) naar behandeling met:

1. Fluticasone furoaat/GW642444 100/25 mcg eenmaal per dag.
2. Fluticasone propionaat/salmeterol 250/50 mcg tweemaal per dag.

24 weken behandeling.

Ca 820 gerandomiseerde patiënten (ca. 1640 te sceenen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fluticasone furoaat/GW642444 of fluticasone propionaat/salmeterol.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Staken van huidige astmamedicatie.

Belasting: 6 bezoeken en 3 telefoongesprekken in 24 weken, incl. 2 lange meetdagen van ca. 4 en 24 uur. Ziekenhuisovernachting bij 24 uren meting. Alle bezoeken beginnen tussen 17 en 21 uur.

Longfunctieonderzoeken: bij screening incl. reversibiliteit. Bij 1e dosering

studiemedicatie 8 longfuncties in 1e 4 uur. Bij laatste dosering 17 longfuncties in 24 uur (incl. nachtelijke metingen). Bij overige bezoeken 1 meting.

Bloedonderzoek 3x (ca. 4-10 ml/keer, ca. 20 ml totaal). Optioneel farmacogenetisch onderzoek (10 ml bloed).

Lichamelijk onderzoek 1x, ECG 1x, zwangerschapstest 3x, Astma controle test 3x. AQLQ en EQ-5D vragenlijsten 2x.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * 12 jaar en ouder.
- * Astma bronchiale (volgens NIH), minimaal 12 weken.
- * Avond FEV1 40-85%.
- * Minimaal 12% en minimaal 200ml reversibiliteit van FEV1.
- * Inhalatie-corticosteroid gedurende minimaal 12 weken in een medium dosering (bijv. FP 250 mcg tweemaal daags) gedurende minimaal de laatste 4 weken.
- * Vrouwen in de vruchtbare leeftijd: betrouwbare anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Levensbedreigend astma in de laatste 5 jaar.
- * Luchtweginfectie in de laatste 4 weken.
- * Astma exacerbatie in de laatste 12 weken.
- * Zichtbare candidiasis.
- * Bekend met ernstige melkeiwitallergie.
- * Potente CYP3A4 remmer in de laatste 4 weken.
- * Roker of een rookhistorie van minimaal 10 pack years. Gebruik van geïnhaleerde tabakproducten in de laatste 3 maanden.
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-10-2010
Aantal proefpersonen: 62
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Flixotide
Generieke naam: fluticasone propionaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: fluticasone furoaat
Generieke naam: fluticasone furoaat
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: GW642444
Generieke naam: GW642444
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Serevent
Generieke naam: salmeterol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ventolin
Generieke naam: salbutamol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer nog niet bekend
EudraCT	EUCTR2010-019589-10-NL
CCMO	NL32720.098.10