

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek van 26 weken naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van NVA237 bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (CNVA237A2304)

Gepubliceerd: 28-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Bevestiging dat NVA237 50 mcg eenmaal per dag bij patiënten met matige tot ernstige COPD de dal FEV1 na ca. 24 uur significant verhoogt in vergelijking met placebo na 12 weken behandeling. Secundair: Effect op kortademigheid en ernst van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CNVA237A2304

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, NVA237, Placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 ca. 24 uur post dose.

Secundaire uitkomstmaten

Transition Dyspnea Index (TDI), St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ),
tijd tot 1e exacerbatie, aantal exacerbaties, gebruik van hulpmedicatie, de
longfunctieparameters op alle meettijdstippen, klachten, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van COPD neemt toe. COPD leidt tot een progressieve en irreversibele afname van de longfunctie en tot exacerbaties (meer klachten, verslechterde longfunctie, afname van de kwaliteit van leven en verhoogde kans op complicaties), die in frequentie toenemen naar mate de ernst van de ziekte toeneemt.

Anticholinergica zijn een van de hoekstenen van de COPD behandeling.

NVA237 is een anticholinergicum, dat in inhalatiepoedervorm wordt ontwikkeld voor de behandeling van COPD in een eenmaal daagse dosering. Het middel bleek tot nu toe veilig en effectief.

De huidige fase III studie maakt deel uit van het COPD ontwikkelingsprogramma.

Doel van het onderzoek

Primair: Bevestiging dat NVA237 50 mcg eenmaal per dag bij patiënten met matige tot ernstige COPD de dal FEV1 na ca. 24 uur significant verhoogt in vergelijking met placebo na 12 weken behandeling.

Secundair: Effect op kortademigheid en ernst van de ziekte, tijd tot 1e

exacerbatie, aantal exacerbaties, gebruik van hulpmedicatie, de longfunctieparameters op alle meettijdstippen, klachten, veiligheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen. Pre-screening, dan z.n. aanpassen huidige COPD medicatie, gevolgd door 2e screening en inlooperperiode van 2 weken. Daarna randomisatie (2:1) naar behandeling met:

1. NVA237 50 mcg eenmaal per dag

2. Placebo.

gedurende 26 weken via single dose poederinhaler.

Salbutamol hulpmedicatie.

Totale studieduur ca. 29 weken.

PK substudie bij ca. 250 patiënten. Bij weigering van deelname hieraan kunnen de patiënten toch aan de hoofdstudie meedoen.

Ca 800 gerandomiseerde patiënten (1230 gescreend).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met NVA237 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Veranderingen in huidige COPD medicatie.

Belasting: 13 bezoeken in 29 weken, waarvan 3 lange meetdagen. Dagelijks *dagboek*informatie (klachten, rescue medicatie). Bloedonderzoek (safety) 6x.

Ca. 10 ml bloed per keer, totale hoeveelheid ca. 60 ml. Zwangerschapstest (bloed of urine) 4x.

Korte bezoeken: 10x. Vital signs (met of zonder verder lichamelijk onderzoek) elk bezoek. Longfunctie 1-6x per bezoek (1x met reversibiliteit). ECG 2 bezoeken.

Lange meetdagen: 3x. Duur 14-24 uur. 3x overnachting met nachtelijke metingen. 13-15 longfuncties. 3 ECGs en 4x vital signs per meetdag.

Facultatief: bloedafnamens voor PK tijdens 7 bezoeken. 1-7 monsters van 3 ml per keer. Totaal 27 monsters, ca. 80 ml.

NB: Holter monitoring en farmacogenetisch bloedonderzoek worden NIET IN NL gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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)

- Mannen en vrouwen, leeftijd 40 jaar en ouder.
- Matige tot ernstige COPD volgens de GOLD 2008 richtlijnen.
- Rookhistorie: minimaal 10 pakjaren.
- FEV1 versus verwachte waarde 30-80%.
- FEV1/FVC ratio: maximaal 70% (post bronchodilatatie).
- Symptoomscore minimaal 1 tijdens minimaal 4 van de laatste 7 dagen van de inlooperperiode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zuurstofbehandeling.
- Lagere luchtweginfectie in afgelopen 6 weken.
- Astma bronchiale.
- α 1-antitrypsin deficiëntie.
- Andere relevante longaandoeningen.
- Gebruik van bepaalde COPD medicaties (zie protocol voor details).
- Zwangerschap en borstvoeding. Inadequate anticonceptie, indien van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2010
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVA237
Generieke naam:	NVA237

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-013504-32-NL
CCMO	NL30677.060.09