

# De voorspellende waarde van het effect van een eenmalige dosis montelukast voor het effect van lange termijn behandeling met montelukast

Gepubliceerd: 15-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om een correlatie te vinden tussen het verschil in % daling in FEV1 ( $\Delta$ FEV1) na inspanning 20 uur na een eenmalige dosis montelukast en na 4 weken behandeling met montelukast.

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34924

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SD-MLK

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

inspanningsastma

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie, Merck Sharp & Dohme (MSD)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** astma, bronchiale hyperreactiviteit, inspanningsastma, leukotiene receptor antagonist

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen het verschil in  $\Delta$ FEV1 na een eenmalige dosis montelukast en na 4 weken behandeling met montelukast.

### Secundaire uitkomstmaten

De voorspellende waarde voor een effect van montelukast op EIB na 4 weken behandeling van:

- baseline FEV1
- symptoom score op ACT
- IgE
- positieve RAST test

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene ziekte en klinische fenotypes kunnen sterk variëren. Dit is ook zichtbaar in de variabiliteit van de gevoeligheid voor medicamenten zoals montelukast. Het is een belangrijke klinische vraag of een bepaald medicament effect zal hebben bij een individuele patient met symptomen van astma. Op het moment is er geen diagnostische test beschikbaar om deze individuele gevoeligheid voor medicatie te bepalen.

Montelukast is een leukotrienen receptor antagonist die gebruikt wordt als profylaxe voor inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie (EIB). EIB komt bij de meerderheid van de astmatische kinderen voor en is een maat voor luchtweg hyperreactiviteit. Een eenmalige dosis montelukast beschermt tegen EIB al vanaf 2 uur na toediening. Dit snel optredende effect van montelukast is niet bij alle patiënten aanwezig. Er is een variabiliteit in het effect zichtbaar die vergelijkbaar is met de variabiliteit van lange termijn behandeling met

montelukast. In deze studie testen wij de hypothese dat het effect van een eenmalige dosis montelukast op EIB kan voorspellen wat het effect van lange termijn behandeling van montelukast op EIB zal zijn.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om een correlatie te vinden tussen het verschil in % daling in FEV1 ( $\Delta$ FEV1) na inspanning 20 uur na een eenmalige dosis montelukast en na 4 weken behandeling met montelukast.

## **Onderzoeksopzet**

Er is sprake van een prospectieve open label studie, zonder controle groep.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle kinderen worden behandeld met montelukast 5 mg (kinderen 12-14 jaar) of 10 mg (kinderen  $\geq$  15 jaar) eenmaal daags voor 4 weken.

## **Inschatting van belasting en risico**

EIB komt bij het merendeel van de kinderen met astma voor en heeft een grote invloed op hun kwaliteit van leven. Volwassenen plannen hun momenten van inspanning meestal vantevoren en kunnen daardoor profylactisch een kortwerkende luchtwegverwijder nemen. Bij kinderen komt inspanning vaker ongepland voor, waardoor zij niet altijd vantevoren inhalatiemedicatie kunnen innemen. Voor hen zou profylactische onderhoudsbehandeling, zoals met montelukast, geschikt zijn. We verwachten dat behandeling met montelukast de longfunctie verbeterd en symptomen en EIB verminderd. Bijwerkingen van montelukast zijn over het algemeen mild. Kinderen moeten een vragenlijst invullen en 3 x een inspanningstest ondergaan. Tijdens zo'n inspanningstest kunnen zij benauwd worden. Dit is echter de benauwdheid die zij regelmatig doormaken bij inspanning, en daardoor goed kennen en niet als een grote belasting ervaren.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55  
7500 KA Enschede  
NL

# Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55  
7500 KA Enschede  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 12 en 18 jaar
- Voorgeschiedenis van allergisch astma en insanningsgerelateerde bronchoconstrictie
- Reproduceerbare long functie testen kunnen uitvoeren (de coëfficiënt van de voorspelde waarde variatie in 3 van 5 achtereenvolgende metingen  $< 5\%$ )
- Gedurende 8 minuten op een loopband kunnen lopen
- Maximale FEV1  $> 70\%$  voorspeld

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere cardiale of respiratoire ziekten
- Maximale FEV1  $< 70\%$  van voorspeld
- Gebruik van systemische corticosteroiden, antihistaminica, cromoglycaten, anticholinergica in de 2 weken voorafgaand aan de studie
- Gebruik van langwerkende luchtwegverwijder in de 24 uur voorafgaand aan een inspanningstest
- Gebruik van kortwerkende luchtwegverwijder in de 8 uur voorafgaand aan een

inspanningstest

- ziekenhuis opname i.v.m. astma exacerbatie in afgelopen maand
- Andere wijzigingen in de astma medicatie tijdens de behandelperiode
- Onderste of bovenste luchtweginfectie tijdens de behandelperiode
- Spreiding van de FEV1 voorafgaand aan de inspanningstesten van > 12% van baseline

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Preventie               |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-05-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 19                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | singulair                                              |
| Generieke naam: | montelukast                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2010

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Twente (Enschede) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 22-04-2010             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Twente (Enschede) |

## 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  | EUCTR2009-016904-21-NL |
| CCMO     | NL30374.044.09         |